



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año del Desarrollo Agroforestal”

000017

RESOLUCIÓN NO. _____

20-0917

QUE PONE EN VIGENCIA EL REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FARMACOVIGILANCIA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política de este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de toda índole; vigilar la salud y coordinar acciones con las diferentes instituciones públicas y privadas, así como otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

CONSIDERANDO: Que los Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no se contravengan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establecidas por la Ley General de Salud No. 42-01, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01 establece que todos los actores del Sistema Nacional de Salud vinculados a la prestación de servicios de salud deben implementar mecanismos para la gestión de riesgos derivados del proceso asistencial.

CONSIDERANDO: Que el Decreto No. 246-06, que establece el Reglamento de Medicamentos, contempla los procedimientos generales que deben ser observados por todos los prestadores de salud para recoger, analizar y elaborar información sobre las reacciones adversas a los medicamentos, así como la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública como garante de la vigilancia en la materia.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, promulgada en fecha 13 de junio del 2015.

000017

20-09-17

Vista: La Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo del 2001.

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social en la República Dominicana No. 87-01, del 09 de mayo del 2001.

Vista: La Ley No. 22-06 que modifica varios artículos de la Ley No. 42-01, del 15 de febrero del 2006.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No 246-06, modificado por el Decreto No. 625-06, del 9 de junio del 2006.

Visto: El Decreto No. 249-06 Reglamento del Sistema de Información General de Salud, del 19 de junio del 2006.

Visto: El Decreto No. 309-07 Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, del 13 de junio del 2007.

Visto: El Decreto No. 434-07 Reglamento Centros Especializados de Salud, del 18 de agosto del 2007.

Visto: El Decreto No 82-15 crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, del 06 de abril 2015.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01 dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se dispone poner en vigencia el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, en anexo a la presente y cuyo texto forma parte integral de la misma, el cual debe ser aplicado por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud, según le corresponda.

SEGUNDO: Se designa a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) como la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la presente Resolución.

TERCERO: La presente resolución deroga y sustituye cualquier otra disposición, de igual o menor jerarquía, que le sea contraria en cualquiera de sus partes.

CUARTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web Institucional de este Ministerio de Salud la presente resolución, así como hacer disponible por esta vía el Reglamento Técnico para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a todos los interesados.

DADA en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional capital de la República Dominicana a los VEINTE (20) días del mes de SEPTIEMBRE del año dos mil diecisiete (2017).


DRA. ALTAGRACIA GUZMAN MARCELINO
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social

REGLAMENTO TÉCNICO PARA LA FARMACOVIGILANCIA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. OBJETO

La regulación de las actividades relacionadas con reacciones adversas a medicamentos, la coordinación interinstitucional, el diseño y desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

1.1. Objetivo general

Establecer las directrices para la detección, evaluación, comprensión, y prevención de las reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con los mismos, a través de los mecanismos de recolección y notificación, en coordinación con los sectores involucrados.

1.2. Objetivos específicos

- a) Determinar la incidencia de las reacciones adversas de los medicamentos comercializados en el país.
- b) Describir los instrumentos utilizados para el reporte de las sospechas de las reacciones adversas a medicamentos.
- c) Establecer los tiempos para la notificación de sospecha de las reacciones adversas.
- d) Definir los criterios para la evaluación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones del presente reglamento técnico son de aplicación obligatoria por todos los titulares de registro sanitario de medicamentos para uso humano; los establecimientos y servicios de salud; profesionales de la salud; los prestadores de servicios de salud y los usuarios, quienes tienen la obligatoriedad de brindar todas las informaciones que sean necesarias.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de sus instancias competentes a nivel central y desconcentradas, vigilará el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico

3. MARCO LEGAL

- 3.1. Constitución de la República Dominicana. Gaceta Oficial No 10561, del 13 de junio del 2015
- 3.2. Ley General de Salud No. 42-01. Gaceta Oficial. Santo Domingo de Guzmán, D.N., Republica Dominicana 10 de marzo del 2001.

- 3.3. Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social en la República Dominicana No. 87-01, del 09 de mayo del 2001.
- 3.4. Ley No. 22-06 que modifica varios Artículos de la Ley No. 42-01, Ley General de Salud, de fecha 8 de marzo del 2001, de 15 de febrero de 2006.
- 3.5. Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo No. 107-13. G. O. No. 10722 del 8 de agosto de 2013.
- 3.6. Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No 246-06, modificado por el Decreto No. 625-06 del 9 de junio del 2006.
- 3.7. Decreto No. 249-06 Reglamento del Sistema de Información General de Salud, del 19 de junio del 2006.
- 3.8. Decreto No. 309-07 Reglamento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, del 13 de junio del 2007.
- 3.9. Decreto No. 434-07 Reglamento Centros Especializados de Salud, del 18 de agosto del 2007.
- 3.10. Decreto No 82-15 crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del 06 de abril 2015.

4. DEFINICIONES

A los fines del presente Reglamento Técnico se asumirán las siguientes definiciones:

- 4.1. **Análisis del riesgo:** es la actividad de farmacovigilancia destinada a la identificación, cuantificación y evaluación de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano una vez comercializados en el país.
- 4.2. **Acontecimiento adverso:** es cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.
- 4.3. **Base de datos de farmacovigilancia:** es el sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas, codificadas, y generar alertas o señales.
- 4.4. **Buenas prácticas de farmacovigilancia:** es el conjunto de normas o recomendaciones 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; la confidencialidad de las informaciones relativa a la identidad de las personas que hayan presentado o modificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alertas.

- 4.5. **Calidad del medicamento:** es la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. Está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas y biológicas o del proceso de fabricación que influye en su capacidad para producir el efecto para el cual se destina.
- 4.6. **Causalidad:** es la relación de asociación entre el medicamento administrado y el evento adverso observado.
- 4.7. **Confidencialidad:** es la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones.
- 4.8. **Comisión Nacional de Farmacovigilancia:** es el organismo integrado por profesionales farmacéuticos, químicos, médicos y demás profesionales del sector salud, nombrado por el Ministro o Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar al Ministerio en lo relacionado con la identificación y valoración de los efectos adversos del uso de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población, o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.
- 4.9. **Denominación Común Internacional (DCI):** identifica a las sustancias farmacéuticas o ingredientes farmacéuticos activos. Cada DCI es un nombre único que se reconoce a nivel mundial y es de propiedad pública. Una denominación común también se conoce como un nombre genérico.
- 4.10. **Eficacia del medicamento:** es el grado en que determinado medicamento produce un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.
- 4.11. **Establecimiento de salud:** es, de acuerdo al Decreto No. 1138-03, cualquier local o ámbito físico en los cuales las personas físicas o jurídicas, debidamente autorizadas para ello, prestan servicios en materias directamente ligadas con la salud de las personas.
- 4.12. **Farmacovigilancia:** es el conjunto de procedimientos y actividades dentro del Sistema Nacional de Salud, coordinadas por la Comisión de Farmacovigilancia, que tiene como objetivo recoger, analizar y elaborar información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. 
- 4.13. **Formulario de notificación:** es el instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como sospecha, evento o reacción adversa.

- 4.14. **Gestión del riesgo:** es la adopción de medidas administrativas, de comunicación y de prevención de los riesgos asociados al consumo de medicamentos de uso humano.
- 4.15. **Informe Periódico de Seguridad (IPS):** es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo, durante toda la vida del fármaco.
- 4.16. **Laboratorio farmacéutico:** son los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la fabricación de medicamentos o materia prima farmacéutica.
- 4.17. **Laboratorio oficial:** es el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló o aquel que el Ministerio de Salud Pública reconozca o autorice como tal, para realizar los análisis de control y vigilancia sanitaria.
- 4.18. **Medicamento:** es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.
- 4.19. **Medicamentos biotecnológicos:** es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, etc. Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas, etc.
- 4.20. **Notificación de reacción adversa:** es la acción mediante la cual se hace del conocimiento a la autoridad, el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formulario de notificación.
- 4.21. **Notificador:** es todo profesional de la salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado al Centro de Control de Fármacos y Toxicología.
- 4.22. **Notificación espontánea:** es el método de obtención de información de reacciones adversas a medicamentos realizado por un profesional de la salud a través del formulario de notificación.
- 4.23. **Plan de gestión de riesgo:** es una serie de actividades e intervenciones de farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a un medicamento, incluyendo la evaluación de la efectividad de estas intervenciones.
- 4.24. **Plan de minimización de riesgo:** documento en el que el titular del registro del medicamento indica las medidas para prevenir o minimizar los riesgos asociados con el producto medicinal, incluyendo una evaluación de la efectividad de dichas intervenciones y documenta las

obligaciones posteriores a la autorización que ha sido impuesta como condición de la autorización de comercialización.

- 4.25. **Profesional de la salud:** es la persona física o jurídica, con la debida titulación oficial que lo habilita expresamente para ello y que posee conocimientos, habilidades y aptitudes propias para la atención de salud, que actúa o presta servicios directa o indirectamente en materia ligada con la salud de las personas.
- 4.26. **Reacción Adversa a Medicamento (RAM)** es todo el efecto nocivo que provoca un medicamento administrado con finalidad terapéutica, a dosis normales, en un individuo.
- 4.27. **Reacción adversa grave:** es cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique incapacidad o invalidez, o que tenga como consecuencia la hospitalización o prolongación de la misma.
- 4.28. **Reacción adversa inesperada:** es la reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica.
- 4.29. **Registro sanitario:** es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la autoridad sanitaria, después de evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular que debe mantener para continuar con sus derechos.
- 4.30. **Responsable legal:** es la persona física o jurídica, nacional o extranjera, titular del registro sanitario y es por tanto, el responsable legal ante la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos.
- 4.31. **Relación riesgo beneficio:** es una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del producto medicinal en relación a los riesgos. Cualquier riesgo relacionado con la calidad, seguridad o eficacia del medicamento para la salud de los pacientes o la salud.
- 4.32. **Seguridad del medicamento:** es la característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad es función tanto del medicamento, de las condiciones de uso y del paciente.
- 4.33. **Servicio de salud:** es la organización y personal destinados a satisfacer necesidades públicas. Empresa dirigida por la administración destinada a satisfacer intereses colectivos. Conjunto de programas, actividades o acciones clínicas que se ofertan a la población.
- 4.34. **Vigilancia sanitaria:** es el conjunto de acciones de recogida de información, de muestreos e inspecciones, y en su caso, de aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la autoridad sanitaria para velar por el cumplimiento de la Ley General de Salud y reglamentaciones sanitarias.

5. DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

5.1 Estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

5.1.1 El Sistema Nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de normas, procedimientos, recursos y usuarios, de carácter funcional, multisectorial y multidisciplinarios estructurado para gestionar la información acerca de las reacciones adversas a los medicamentos y proveer las recomendaciones y medidas que deben adoptarse. La coordinación del Sistema está a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, actuando como Centro de Control de Fármacos y toxicología, como instancia operativa.

5.1.2 El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado para asegurar los siguientes procesos:

- a) Planificación, coordinación, evaluación y desarrollo de la Farmacovigilancia en todo el territorio nacional.
- b) Implantación, desarrollo y potencialización de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y productos farmacéuticos.
- c) Administración de la base de datos, evaluación de la causalidad y el análisis de los datos generados.
- d) Toma de decisiones sobre riesgos y seguridad en relación con el uso de medicamentos.
- e) Identificación, diseño y propuestas de programas de formación y capacitación en materia de Farmacovigilancia.
- f) Diseño de estrategias para la promoción de la salud a través del uso racional y seguro de los medicamentos.

5.1.3 El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está integrado por:

- a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la DIGEMAPS;
- b) Profesionales de la salud;
- c) Establecimientos y servicios de salud;
- d) Fabricantes, propietarios o titulares de medicamentos;
- e) Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

5.2 De la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

5.2.1 En sus funciones de autoridad reguladora en materia de medicamentos, la DIGEMAPS debe:

- a) Velar por el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad a la población.
- b) Crear los mecanismos para la promoción del uso racional y seguro de los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano que se comercialicen en el territorio nacional.
- c) Diseñar y crear las estructuras de enfoque multidisciplinario que permitan gestionar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, para la implementación, ejecución y evaluación de las funciones técnicas vinculadas al proceso.
- d) Diseñar y mantener disponibles las herramientas de farmacovigilancia en los diferentes servicios sanitarios y usuarios.
- e) Realizar toma de decisiones sobre la base del análisis de la información del balance riesgo-beneficio de los medicamentos.
- f) Disponer y convocar a expertos externos para el análisis de casos y series de casos notificados por reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos.
- g) Garantizar la transparencia brindando información oportuna a los usuarios y actores del sistema sobre los hallazgos encontrados, conforme a la legislación en la materia.

5.2.2 Actuando como Centro de Control de Fármacos y Toxicología, como la instancia de coordinación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la DIGEMAPS debe:

- a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia en todo el territorio nacional.
- b) Trabajar en forma articulada con los programas de salud ofertados en el Sistema Nacional de Salud.
- c) Coordinar con el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, en los aspectos correspondientes a los reportes emitidos por los diferentes subsistemas de vigilancia que lo componen.
- d) Gestionar y asegurar la calidad de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, manteniendo la confidencialidad e integridad de los datos durante todo el proceso.
- e) Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos de farmacovigilancia las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos que les sean remitidas.

- f) Recibir analizar y difundir las informaciones necesarias sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano para la toma oportuna de decisiones, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por el consumo de los mismos.
- g) Actuar como centro coordinador del Sistema Nacional de farmacovigilancia con los titulares de registros, los profesionales de la salud e instituciones y como centro de referencia a nivel nacional e internacional.
- h) Proponer la adopción de medidas de gestión de riesgo resultante del análisis de las sospechas de reacciones adversas detectadas o reportadas al centro, a fin de prevenir mayores daños, a la salud por el uso de medicamentos.
- i) Establecer los mecanismos para notificar las sospechas de reacciones adversas.
- j) Establecer los tiempos de reportes para las notificaciones de reacciones adversas de los medicamentos.
- k) Desarrollar e implementar un sistema de retroalimentación a los profesionales, los establecimientos y servicios de salud que notifiquen sospechas de reacciones adversas.
- l) Desarrollar actividades de educación y divulgación en materia de farmacovigilancia.
- m) Depurar y validar las informaciones de reacciones adversas contenidas en la base de datos.
- n) Garantizar o velar por la disponibilidad ágil del formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento de los establecimientos de salud.
- o) Intercambiar información con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia.
- p) Desarrollar actividades de capacitación sobre farmacovigilancia para los profesionales de la salud en materia de farmacovigilancia.
- q) Suministrar a los titulares de registro de medicamentos las informaciones solicitadas sobre las reacciones adversas de sus productos.
- r) Toda otra acción necesaria para cumplir con la legislación sobre la materia.

5.3 De los profesionales de la salud: Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los profesionales de la salud deben:

- a) Notificar al centro la sospecha de reacción adversa grave en un plazo no mayor a las cuarenta y ocho (48) horas de tener conocimiento de la misma, a través de los formularios de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) dispuestos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b) Notificar la sospecha de reacción adversa no grave en un plazo no mayor a los quince (15) días de tener conocimiento de la misma, a través de los formularios de notificación de Reacciones

Adversas a Medicamentos (RAM) dispuestos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- c) Conservar la documentación clínica del o de los pacientes asociados a la reacción adversa, a fin de completar y dar seguimiento al reporte.
- d) Cooperar con los comités de farmacia y terapéutica, el Servicio Regional de Salud que le corresponda, de acuerdo a su ubicación geográfica, así como con la DIGEMAPS, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.
- e) Gestionar el informe de los resultados de las sospechas de reacciones adversas graves y serias notificadas al centro en caso de ser necesario.
- f) Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensan o administran.
- g) Participar, cuando sea convocado o cuando el Ministerio de Salud Pública lo requiera, como experto externo en las evaluaciones o comisiones que correspondan.

5.4 De los establecimientos y servicios de salud: Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, los establecimientos y servicios de salud deben:

- a) Notificar al centro a través de los Comités de Farmacia y Terapéutica o del Servicio Regional de Salud que corresponda a su demarcación, todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de carácter graves en un plazo no mayor de (48) horas una vez conocida la reacción.
- b) Notificar al centro a través de los Comités de Farmacia y Terapéutica o del Servicio Regional de Salud que corresponda a su demarcación, todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos no graves en un plazo no mayor de quince (15) días una vez conocida la reacción.
- c) Proponer y desarrollar estudios farmacoepidemiológicos para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en la prestación de servicios.
- d) Disponer de una unidad con funciones y responsabilidades sobre la gestión de la información vinculada a farmacovigilancia. Esta unidad debe contar con el apoyo de profesionales de la salud médico y farmacéutico. El primer nivel de atención notificará a través del Servicio Regional de Salud correspondiente.
- e) Contar con personal de salud capacitado y designado para implementar y dar seguimiento a las normativas relativas a la farmacovigilancia.
- f) Promover entre los usuarios internos y externos, las acciones orientadas al fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- g) Distribuir los formularios de notificación en las diferentes áreas y servicios sanitarios de la institución.

- h) Revisar y depurar los modelos de reportes recibidos, a fin de evitar la duplicidad de notificaciones.
- i) Retroalimentar a los notificadores de RAM.

5.5 De los fabricantes propietarios o titulares de registros de medicamentos:

5.5.1 Conforme lo dispuesto en el Decreto 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos, los titulares de registro de medicamentos deben:

- a) Notificar las sospechas de reacciones adversas graves, en un plazo no mayor a las setenta y dos (72) horas desde que se tenga conocimiento de la misma.
- b) Notificar en un plazo no mayor a los noventa (90) días calendario a la DIGEMAPS las sospechas de reacciones adversas no graves causadas por medicamentos comercializados bajo su responsabilidad en el país, a través del formulario nacional de notificación o del formulario oficial del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences –CIOMS-) debidamente traducido al idioma español.
- c) Implementar un sistema de farmacovigilancia cuyas características reúnan como mínimo las establecidas en las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- d) Llevar un registro físico o electrónico detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que le son reportadas sobre los medicamentos de su titularidad.
- e) Colaborar con la DIGEMAPS, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de los medicamentos de su titularidad, aportando toda la información que sea solicitada en el plazo que se le establezca.
- f) Actualizar en forma permanente la información de seguridad de los medicamentos bajo su titularidad, la ejecución de planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos, y la realización de una evaluación continua de la relación riesgo-beneficio de sus medicamentos, de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- g) Garantizar a los usuarios, profesionales y a las autoridades competentes, el acceso a la información de seguridad de los medicamentos bajo su titularidad, a través de la remisión del Informe Periódico de Seguridad (IPS).
- h) Realizar estudios post-comercialización para generar información adicional sobre las características del uso de los medicamentos, confirmar o cuantificar riesgo potenciales, o bien para aportar nueva información científica sobre la relación riesgo-beneficio de los medicamentos autorizados. Los resultados de estos estudios serán presentados a la DIGEMAPS a través del Informe Periódico de Seguridad (IPS).

- i) Dar respuesta oportuna y completa a cualquier solicitud de información adicional que requiera el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para evaluar los beneficios y riesgos de una especialidad farmacéutica, dentro de los plazos que se establezcan.
- j) Informar previamente a la DIGEMAPS de cualquier comunicación dirigida al público sobre cuestiones de farmacovigilancia relativa a sus medicamentos. Debe asegurar que la información se presente de manera objetiva y no engañosa, sin omitir información de seguridad relevante.
- k) Proponer y gestionar las modificaciones oportunas a la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto, cuando se produzcan reacciones adversas no previstas en un medicamento.
- l) Evaluar de forma permanente el balance riesgo beneficio de sus productos.

5.5.2 El titular del registro sanitario podrá transferir la gestión de la información relacionadas a farmacovigilancia a terceros, manteniendo su responsabilidad penal y civil sobre la seguridad y eficacia de sus productos. Esta transferencia debe ser notificada de manera formal a la DIGEMAPS, acompañada de una copia del documento o contrato firmado entre las partes, debidamente legalizado.

5.6 De la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

5.6.1 De acuerdo al Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos la Comisión Nacional de Farmacovigilancia es el organismo integrado por profesionales farmacéuticos, químicos, médicos y demás profesionales del sector salud, nombrado por el Ministro o Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar al Ministerio en lo relacionado con la identificación y valoración de los efectos adversos del uso de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población, o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

5.6.2 La Comisión Nacional de Farmacovigilancia está integrada por:

- a) Un representante de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, designado por su director (a).
- b) Un representante de la Dirección General de Epidemiología del MSP.
- c) Un médico representante del Colegio Médico Dominicano, designado por su presidente (a).
- d) Un médico del Servicio Nacional de Salud, designado por su director (a).
- e) Un farmacéutico representante de la Asociación Farmacéutica Dominicana, designado por su titular.

5.6.3 Todos los miembros de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia serán designados por un periodo de dos (2) años consecutivos, y

5.6.4 Como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia la Comisión Nacional de Farmacovigilancia tendrá las funciones de:

- a) Evaluar la relación riesgo beneficio de medicamentos motivada por problemas de seguridad.
- b) Analizar la información sobre seguridad de los medicamentos con base en los reportes de los profesionales de la salud, industria farmacéutica y otras fuentes, para mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo beneficio de los fármacos en una situación favorable.
- c) Estimar los aspectos cuantitativos y cualitativos de la relación riesgo beneficio de los medicamentos.
- d) Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los fármacos, fomentando el uso de forma segura, racional y eficaz.
- e) Asesorar en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de los medicamentos autorizados para comercializar en el país.
- f) Proponer a la DIGEMAPS las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos.

6 DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

6.1. A requerimiento de la DIGEMAPS, el titular del registro sanitario debe elaborar y presentar el plan de gestión de riesgo a la autoridad reguladora cuando:

- a) Se solicite el registro sanitario de un producto nuevo o innovador.
- b) Se trate un medicamento biotecnológico, biológico o declarado como huérfano.
- c) En caso de un producto biológico ya registrado se presentará durante la renovación de registro y cuando el registro esté vigente se solicitará un reporte anual del perfil de seguridad.
- d) Cuando se identifiquen riesgos sanitarios que ameriten su presentación.
- e) Cuando en la solicitud de modificación y/o actualización, se presenten cambios relevantes con la condición inicial de autorización del medicamento, de acuerdo a la información aprobada en el registro sanitario.
- f) Se acepta la recepción del formato electrónico y solamente impreso el resumen ejecutivo en español.

6.2 El plan de gestión de riesgo podrá elaborarse de acuerdo al modelo propuesto por la ICH y/o tendrá como mínimo los siguientes apartados:

- a) Identificación o descripción del perfil de seguridad del medicamento.
- b) Plan de farmacovigilancia, en el que se definan las actividades para prevenir o reducir los riesgos asociados con el medicamento, incluyendo la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones y la documentación de registro.

- c) Documentación de las obligaciones posteriores a la autorización con la que fueron impuestas como condición para el otorgamiento de la autorización de comercialización.
- d) Resumen del plan de gestión de riesgos.
- e) Cualquier otra información que sea solicitada por DIGEMAPS.

6.3. Estructura del plan de gestión de riesgos: El plan de gestión de riesgos debe presentar en su contenido la siguiente información:

6.3.1 Perfil de seguridad, que contenga:

- a) Módulo I: Epidemiología de las indicaciones y población destinataria.
- b) Módulo II: Especificaciones de seguridad no clínica.
- c) Módulo III: Exposición en ensayos clínico.
- d) Módulo IV: Poblaciones no estudiadas en los ensayos clínicos.
- e) Módulo V: Experiencia post autorización.
- f) Módulo VI: Riesgos identificados y potenciales.
- g) Módulo VII: Otros requisitos relativos al perfil de seguridad vinculados a sobredosis, errores de medicación o la transmisión de agentes infecciosos.
- h) Módulo VIII: Resumen de los problemas de seguridad.

6.3.2 Plan de farmacovigilancia. Se debe estipular cada riesgo identificado o potencial, las medidas específicas para caracterizar estos riesgos y el detalle de cualquier otra información relevante. Además se deben incluir los estudios de seguridad que sean requeridos como condición de autorización de comercialización para el medicamento.

6.3.3 Planes de estudios de efectividad post autorización. Cuando en un plan de gestión de riesgos se haga referencia a estudios post-autorización, se indicará si el titular de registro sanitario inició, gestionó o financió dichos estudios de forma voluntaria o en virtud de obligaciones impuestas por la autoridad reguladora nacional de medicamentos.

6.3.4 Medidas de minimización de riesgos. Se incluirán la evaluación de la eficacia de las actividades de minimización de riesgos que sean definidas para el medicamento.

6.3.5 Resumen del plan de gestión de riesgos. En el resumen del plan de gestión de riesgos figurarán todas las obligaciones posteriores a la autorización y su calendario.

6.3.6 El titular del registro sanitario debe presentar una síntesis del plan de gestión de riesgo el cual se hará público y contendrá elementos claves, presentando especial atención a las actividades de minimización de riesgo y especificaciones de seguridad del medicamento, información relevante sobre riesgos potenciales identificados e información no conocidas.

6.3.7 Cuando un plan de gestión de riesgo se refiera a más de un medicamento, se presentará un resumen ejecutivo individual por cada medicamento.

6.3.8 Anexos: evidencias y soportes de la información contenida en el plan.

6.4 Los medicamentos del mismo titular de registro y que contienen el mismo principio activo podrán incluirse, si procede, en un único plan de gestión de riesgos. Esta situación será evaluada por la DIGEMAPS, la cual determinará si es preciso elaborar planes de riesgo diferenciado para cada medicamento.

6.5 **Actualización:** Todo plan de gestión de riesgos, así como sus actualizaciones, llevarán un número identificativo, versión y la fecha de realización.

6.6 Actualización del plan de gestión de riesgos.

6.6.1 Cuando el titular de un registro sanitario actualice el plan de gestión de riesgos debido a la identificación de un nuevo riesgo, (identificado o potencial), debe presentar la actualización a la DIGEMAPS para su revisión y aprobación. Esta actualización podrá limitarse a una parte o a la totalidad del plan.

6.6.2 Una vez aprobada la actualización, el titular de registro sanitario presentará un resumen actualizado del plan de gestión de riesgos, tal como se establece en el apartado 6.3.5 del presente Reglamento Técnico.

6.7 El plan de manejo de riesgos debe ser incorporado como un anexo en el informe periódico de seguridad del producto.

7 DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

7.1 Los titulares de registro sanitario de medicamentos tienen la responsabilidad de recopilar, evaluar y presentar la información de seguridad en forma estandarizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, conforme a lo dispuesto por el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos, en formato electrónico mediante dispositivos de almacenamiento tipo CD o USB.

7.2 Todos los IPS deberán ser elaborados de acuerdo al siguiente formato:

- a) Portada
- b) Resumen ejecutivo
- c) Tabla de contenido
- d) Introducción
- e) Situación mundial de la autorización de la comercialización del producto de la compañía
- f) Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades regulatorias o el titular del registro por razones de seguridad
- g) Cambios en la información de referencia del producto

- h) Pacientes expuestos
- i) Presentación de casos
- j) Estudios clínicos
- k) Revisión de señales y otra información (evaluación de riesgo)
- l) Evaluación global de seguridad
- m) Conclusión

7.6 Formatos: El desarrollo del formato establecido será presentado en la guía para la elaboración de los informes periódicos de seguridad. De igual forma se aceptará el formato internacional siguiendo los lineamientos ICH para la elaboración del IPS.

7.7 Plazos IPS. Los plazos establecidos para la presentación de IPS serán los siguientes:

- a) Cada seis (6) meses durante los primeros dos años, contados a partir de la fecha de autorización del registro sanitario en República Dominicana.
- b) A partir del tercer año y hasta el quinto, anualmente de igual manera a partir de la fecha de autorización del registro sanitario en República Dominicana.
- c) A partir del quinto de su aprobación en la República Dominicana, deberá presentarse cada cinco años coincidiendo con la fecha de renovación del registro correspondiente.
- d) Cuando la diferencia entre la fecha de nacimiento de la molécula y la registrada en el país se aceptará la última versión del IPS y una notificación por escrito donde se indique que se entregará cuando se obtenga una versión más actualizada del Informe Periódico de Seguridad.

7.8 El resumen ejecutivo del IPS deberá ser presentado en idioma español.

8 SOBRE LA INFORMACIÓN

8.1 La información de farmacovigilancia será de carácter oficial y confidencial. Su uso se limitará exclusivamente al análisis y gestión del riesgo de los medicamentos de uso humano por parte de la DIGEMAPS.

8.2 Las notificaciones de sospechas de reacción adversa se realizarán a través de los formularios de notificación de RAM dispuestos por el Ministerio de Salud Pública.

8.3 El MSP definirá y divulgará el procedimiento a seguir por parte de los usuarios, para la transmisión de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano.

8.4 Los reportes de farmacovigilancia serán utilizados como información para vigilar la seguridad de los medicamentos, con la finalidad de disminuir los riesgos probables en la población que consume productos farmacéuticos una vez comercializado.

8.5 La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a través del formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud.
- b) Estudios post-autorización del medicamento, incluyendo los estudios fármaco-epidemiológicos.
- c) Informes periódicos de seguridad post-comercialización (IPS), aportados por el fabricante del producto como actualización de los datos de seguridad del expediente del registro del medicamento.
- d) Bases de datos sanitarias nacionales e internacionales informatizadas tales como egresos hospitalarios, dispensación de medicamentos y mortalidad entre otras.
- e) Registro sanitario y otras informaciones procedentes de la industria farmacéutica.
- f) Publicaciones y/o bases de datos de referencia de la literatura basada en evidencia científica.
- g) Autoridades y organismos sanitarios nacionales e internacionales, reconocidos por la autoridad sanitaria.
- h) Cualquier otra fuente de información que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

9 DE LAS SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN

9.1 La DIGEMAPS, de conformidad con la evaluación de los datos de farmacovigilancia, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

- a) Se demuestre una relación riesgo beneficio desfavorable.
- b) Exista un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas.
- c) Se incumplan las disposiciones de las normativas vigentes.

9.2 Las sanciones a las violaciones de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico se ajustarán a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01, sin perjuicio de la responsabilidad penal, o civil que corresponda al infractor.

10 DISPOSICIONES FINALES

10.1 La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios supervisará y vigilará, a través de sus mecanismos de control, el cumplimiento del presente Reglamento Técnico.

10.2 La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios coordinará con las instituciones centralizadas y descentralizadas, nacionales e internacionales, en todo aquello que se requiera para el cumplimiento de sus responsabilidades. El Ministerio de Salud Pública asignará los recursos en la forma que al respecto convenga, y suscribirá los convenios que se requieran, para los efectos correspondientes.

10.3 Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente reglamento.

11 BIBLIOGRAFIA

11.1 Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington, DC. Diciembre del 2010.

11.2 Guidelines on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human. Use. (EMA/CHMP/96268/2005). EMA. Disponible de World Wide Web: <http://www.emwa.org/Documents/Freelancer/riskmanagement/rmp%20guidelines.pdf>.

11.3 Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares. Washington, D.C. Junio 2011. (Red PARF Documento Técnico N° 7) Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19941es/s19941es.pdf>.

11.4 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Disponible de World Wide Web: <http://www.salud.gov.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html> (Consulta: 21 de julio de 2014).

11.5 Guidelines on the Use of INNs for Pharmaceutical Substances (1997). Disponible de World Wide Web: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/>.

11.6 Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Module VI - Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products (Rev I). Disponible de World Wide Web: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf Sección VI.B.7.1. Reporting time frames.

11.7 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline E2C (R2) on Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER). January 2013.

11.8 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Efficacy guidelines. Pharmacovigilance Planning (E2E), 2004.

000017

20-09-17

- 11.9 Ministerio de Salud Pública. Dirección de Medicamentos Departamento de Farmacoepidemiología. Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, diciembre 2011.
- 11.10 Instituto de Salud Pública de Chile. Norma General Técnica 0140, sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de uso Humano de Chile 20 de junio 2012.
- 11.11 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Resolución 2004009455 del 28 de mayo del 2004.
- 11.12 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 23 marzo 2000 y actualizado 17 septiembre del 2002.
- 11.13 Instituto Salud Pública de Chile. Instructivo de Farmacovigilancia para la Elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad.2013.
- 11.14 Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la Instalación y Puesta en Funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Uppsala: UMC/OMS; 2002.
- 11.15 Decreto N° 35244-S Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Costa Rica. 13-4-2009.
- 11.16 Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Sistema de Notificación para el Público en General, 2012.
- 11.17 FDA Guidance for Industry – Development and Use of Risk Minimization Action Plans – March 2005.
- 11.18 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica Medicamentos de Uso Humano 2011. Disponible de World Wide Web: <https://www.aemps.gob.es/industria/Inspeccion-BPFV/docs/CTI.BPFV.127.00.11.pdf>. 
- 11.19 Capellà D, Laporte JR. La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En: Laporte JR y Tognoni G (eds.). Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson-Salvat; 1993. En: <http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap8.pdf>.