

Programa Regional de Farmacovigilancia en los países de Centroamérica y República Dominicana, situación actual y Retos

EDGAR DOMINGUEZ GARIBALDO

Jefe del Departamento de Farmacovigilancia

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ministerio de Salud de Panamá

ANALISIS DE SITUACION DE FARMACOVIGILANCIA EN CENTROAMERICA Y REPUBLICA DOMINICANA

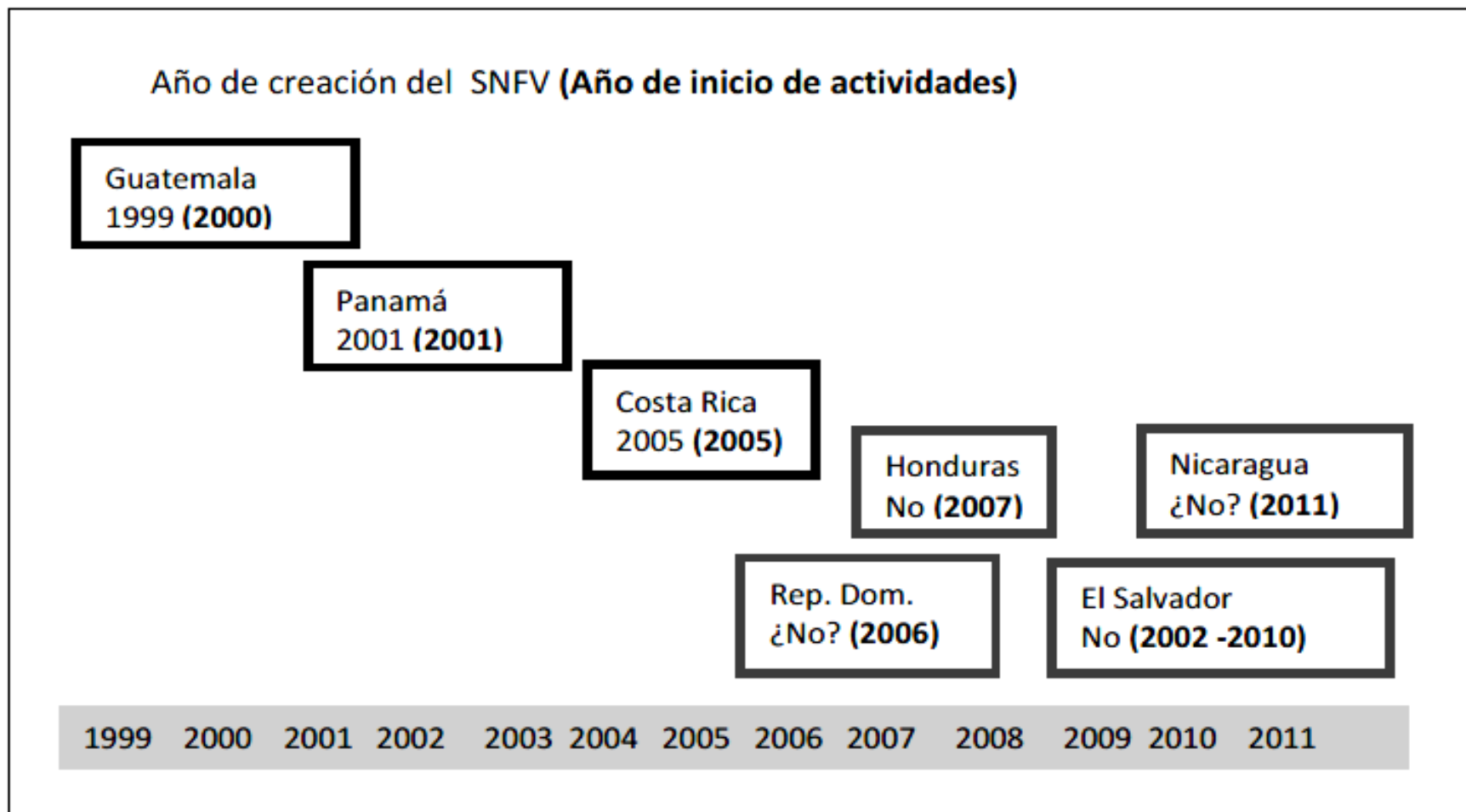
Áreas de enfoque del análisis :

- A. Aspectos legislativos
- B. Organización de los Sistemas de FV
- C. Actividades de Formación en FV
- D. Colaboración en actividades de FV con otras autoridades

Aspectos legislativos

País	Normativa
Honduras	No tiene
Costa Rica	Decreto Ejecutivo N° 35244-S <u>Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Mayo 2009</u>
Panamá	<u>Ley No. 1 2001</u> Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana <u>Decreto Ejecutivo 178 - 2001</u> Reglamenta la Ley No.1 <u>Decreto Ejecutivo 147 – 2010</u> Reglamenta la participación de los fabricantes nacionales y extranjeros y las agencias distribuidoras de Medicamentos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia Política Nacional de Medicamentos aprobada en junio de 2009
Nicaragua	<u>Ley de Medicamentos y Farmacia – 1998</u> Norma 063 – AM 65-2011 Notificación obligatoria de reacciones adversas asociadas a insumos médicos
El Salvador	<u>Ley de Medicamentos 2012</u> Art. 48 MINSAL desarrolla SNFV - Centro Nacional de FV Desde 2010 se ha implementado y desarrollado la Farmacovigilancia a nivel Institucional en el MINSAL y de las Instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud solamente el Instituto Salvadoreño de Seguridad Social . Política Nacional de Medicamentos aprobada en septiembre de 2011
Guatemala	Acuerdo Gubernativo 712-1999 se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala Normativa 19-2009 Estructura Organizativa del Programa Normativa 61-2009 Actividades de F y tecnovigilancia, funciones de un centro local y centros centinela
Rep. Dom.	Decreto 246-06 Reglamento sobre Medicamentos

Organización de los sistemas de FV



Organización de los sistemas de FV en su institución

Personal que realiza las actividades de Farmacovigilancia:

País	Nº	Cualificación	Tiempo de dedicación
Costa Rica	7	4 Farmacéuticas 3 Médicos	Parcial 4 (2MD, 2Farm) Completo 3 (2MD, 1 Farm)
Guatemala	3	2 Médicos 1 Farmacéutica	Completo
Panamá	8	Farmacéuticos con Maestrías, Especialidades Y Diplomados.	Completo
Nicaragua	1	Farmacólogo Clínico, Salubrista (2 secretarias)	Completo
El Salvador	4	3 Farmacéuticos 1 Médico	Parcial
Honduras	2	Químicos Farmaceuticos	Parcial
Rep. Dom.	2	1 Farmacéutico 1 Médico	Completo

Base de datos para gestionar y almacenar las notificaciones de reacciones adversas

País	Respuesta	SE UTILIZA EXCEL PARA ALMACENAR DATOS
Costa Rica	NO	
Guatemala	NO	
Panamá	NO	
Nicaragua	NO	
El Salvador	NO	
Honduras	NO	
Rep. Dom.	NO	

ACTIVIDADES DE FORMACION EN FARMACOVIGILANCIA

¿El personal del Departamento/Área de farmacovigilancia ha asistido a cursos regionales o internacionales sobre FV?

Si: Todos los países

Con el apoyo de:

- ✓ AEMPS
- ✓ AECID
- ✓ OPS/OMS
- ✓ SECOMISCA

Colaboración en actividades de FV con otras autoridades

COLABORACIONES INTERNAS EN LOS PAISES	
País	Comentario
Costa Rica	Con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), principal proveedor de servicios de salud a nivel nacional.
Panamá	Con la Caja de Seguro Social a través de los Centros Institucionales de FV y con la Universidad de Panamá, regiones de salud del Ministerio de Salud, con el área privada de atención.
El Salvador	En el MINSAL la DIRMED coordina las acciones de FV a nivel Central y son los Comités Farmacoterapéuticos de los diferentes establecimientos de Salud del MINSAL los que la realizan FV a nivel local.
Guatemala	Con el Seguro Social como centro centinela, el Ministerio de Gobernación con el Hospital Militar.
Honduras	Si
Nicaragua	NO
Rep. Dominicana	NO

Colaboración en actividades de FV con otras autoridades

Colaboración con Autoridades de otros países de América Latina	
País	Comentario
Costa Rica El Salvador Panamá Honduras Guatemala Nicaragua Rep. Dominicana Honduras	Grupo de trabajo de Puntos Focales de FV de Latinoamérica REDPARF, Sistemas de Calidad y Auditorias en FV (OPS): participan otros países como: México, Colombia, Ecuador, Chile, Argentina, Bolivia, Brasil y Uruguay. Grupo de Trabajo Regional de FV - (SECOMISCA), en la cual participan los siete países de Centroamérica, y República Dominicana
El Salvador	Convenio de cooperación entre la Dirección Nacional de Medicamentos y COFEPRIS (México). Con Cuba en donde se ha incluido apoyo a la FV tal como el desarrollo de un Curso avanzado de FV.
Rep. Dominicana	Convenio entre autoridades Reguladoras Brasil- Rep. Dom., Brasilia/DF ANVISA 2013
a. AEMPS El Salvador (Secretariado EAMI) b. OPS/OMS c. SE- COMISCA impulsando el programa regional de farmacovigilancia	

SISTEMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

GRUPO TECNICO REGIONAL

GUATEMALA - MS/CSS

HONDURAS - MS/CSS

EL SALVADOR – MS/CSS

NICARAGUA – MS/CSS

COSTA RICA – MS/CSS

PANAMÁ – MS/CSS

REPÚBLICA DOMINICANA – MS/CSS

" SISTEMA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA CENTROAMERICA Y REPUBLICA DOMINICANA "

- OBJETIVO DEL SISTEMA

Vigilar la relación beneficio/riesgo en el uso de los medicamentos a través de la implementación del Programa Regional de Farmacovigilancia, mediante el Sistema Regional de Farmacovigilancia para los países de Centroamérica y República Dominicana, en concordancia con las recomendaciones de la Red PARF y de la OMS.

- NATURALEZA:

Se conforma por los países que componen la región de Centroamérica y República Dominicana, y se fundamenta en la articulación de los centros nacionales y el centro regional de farmacovigilancia. Se contempla la participación de los países que conforman el COMISCA y otros que soliciten su adhesión al sistema.



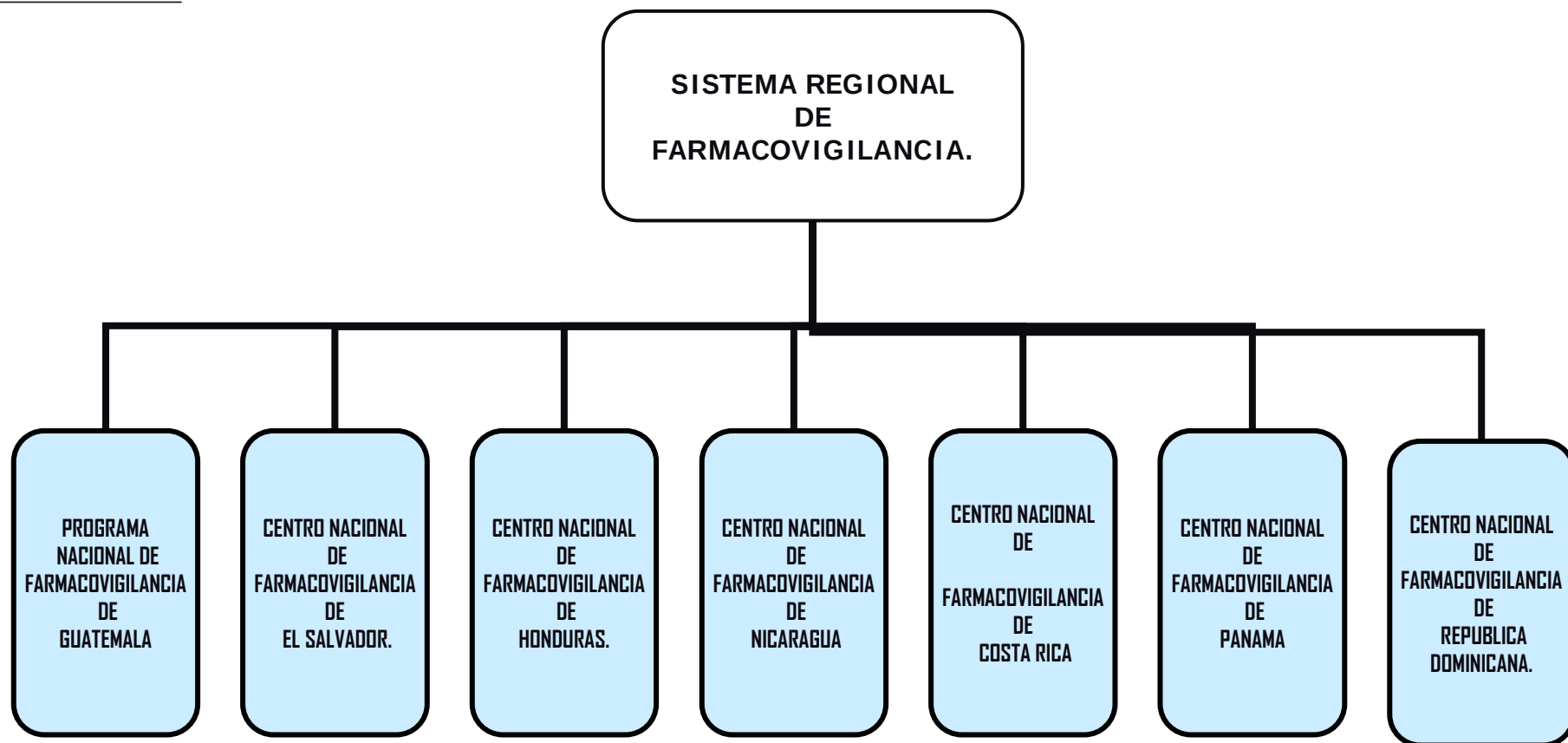
Primera Reunión 2011



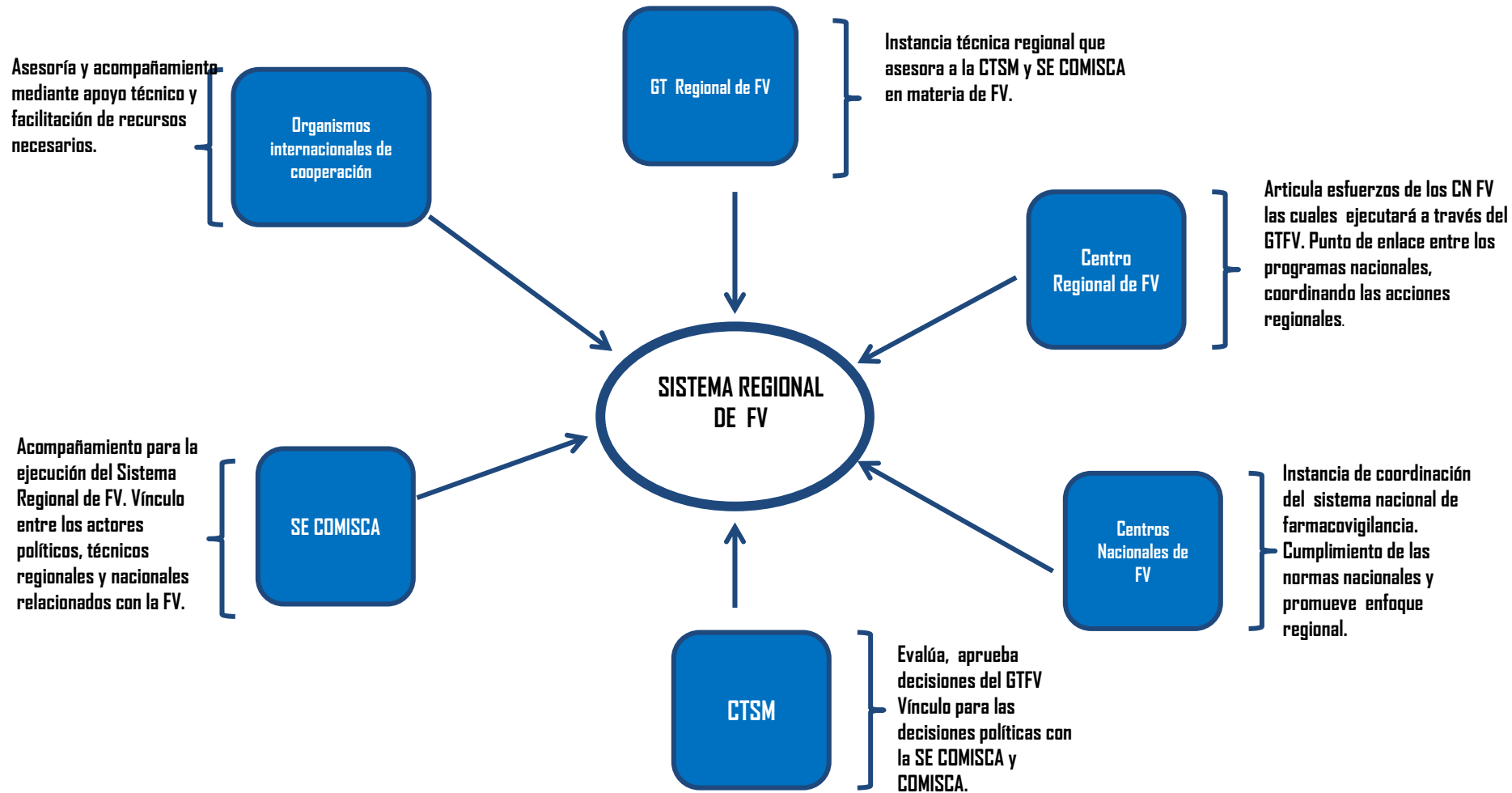
Segunda Reunión 2013

El Grupo Técnico Regional de Farmacovigilancia (GTRFV) se ha mantenido activo a través de actividades realizadas como grupo regional y como parte de otros grupos que en la región latinoamericana se han conformado en función de armonizar todo lo relacionado a farmacovigilancia en América Latina.

- ✓ **Reuniones virtuales: Segundos miércoles de cada 2 meses.**
- ✓ **Otras Reuniones presenciales: RedParf, Red de Puntos Focales.**
- ✓ **Desarrollo del plan de acción.**



ESTRUCTURA: ELEMENTOS Y FUNCIONES.



PLAN DE ACCIÓN:

Objetivo	Estrategia	Acción	Indicador
Desarrollar la estructura del Sistema Regional de Farmacovigilancia.	Articulación de los Centros Nacionales de FV con el Centro Regional de FV	1. Caracterización de un centro nacional de farmacovigilancia y de un programa regional de farmacovigilancia. 2. Caracterización del Centro Regional de Farmacovigilancia. 3. Creación y fortalecimiento de los Centros Nacionales de FV. 4. Crear los Procedimientos del Sistema RF. 5. Operativizar el sistema de comunicación.	Al menos cuatro Centros Nacionales de Farmacovigilancia funcionando y articulados a nivel regional a finales 2012 y los tres restantes hacia el 2013
	Sensibilización de las autoridades sanitarias de los países de la región.	1. Priorización de medicamentos de la negociación conjunta para la farmacovigilancia activa 2. Boletín de alertas de seguridad de medicamentos 3. Implementación de protocolo de farmacovigilancia activa para los medicamentos priorizados 4. Socializar los avances del Sistema Regional de Farmacovigilancia y de los Centros Nacionales de FV	1. Lista de medicamentos priorizados revisada periódicamente 2. Boletín semestral de alertas de seguridad de medicamentos 3. Informe regional de seguridad de los medicamentos en farmacovigilancia activa publicado en OCAMED
	Dimensionar la importancia de la farmacovigilancia	1. Búsqueda activa de problemas relacionados con medicamentos 2. Publicaciones periódicas de los resultados de la vigilancia 3. Difusión de los estudios de utilización de medicamentos	Estudios de Utilización de Medicamentos realizados y publicados. Medidas de gestión del riesgo que sean tomadas

P
L
A
N

D
E

A
C
C
I
Ó
N

Objetivo	Estrategia	Acción	Indicador
2. Desarrollar documentos, procedimientos técnicos y sistema de información para el funcionamiento del Sistema RF.	Definir los requisitos y condiciones mínimas para el funcionamiento del sistema	1. Elaboración de manual de procedimientos a utilizar en el Sistema 2. Aprobación del manual por la CTSM 3. Difusión del manual a través de OCAMED	Manual de Procedimientos aprobado
	Implementar herramientas tecnológicas compatibles entre si, que permitan la ejecución de las actividades del Sistema RF	1. Diseño de herramientas tecnológicas para el registro, consolidación y difusión de la información 2. Uso sistemático del OCAMED para difusión de la información definiendo contenido y responsables 3. Análisis periódico de la información por el grupo regional que permita la toma de decisiones para la Región	1. Base de datos regional funcionando 2. Acciones derivadas de las decisiones tomadas en base al análisis de la información publicadas en OCAMED
	Impulsar la cooperación para el fortalecimiento de los sistemas y programas nacionales.	1. Promover la alineación de la cooperación internacional en función de los Programas Nacionales y Regional de Farmacovigilancia	1. Planes de trabajo de los proyectos de cooperación en concordancia con las acciones regionales y nacionales
3. Formar y capacitar continuamente a recursos humanos en materia de farmacovigilancia	Desarrollo de Recurso Humano en farmacovigilancia	1. Definición del perfil del personal de los centros nacionales de farmacovigilancia 2. Análisis de la situación de las capacidades instaladas de cada uno de los centros nacionales 3. Formación de nuevos recursos en farmacovigilancia 4. Actualización continua de los recursos	1. Perfil Homologado del personal de los Centros Nacionales de farmacovigilancia 2. Informe del análisis de las capacidades instaladas de los Centros Nacionales de la Región 3. Seminarios, talleres, cursos y pasantías realizados

ÁREAS DE TRABAJO

- ✓ NORMATIVA: revisar, elaborar, actualizar las guías, protocolos, documentos y procedimientos que necesite el SRFV.
- ✓ FORMATIVA: coordinar, proponer, difundir instancias de capacitación para la región.
- ✓ EVALUADORA: proponer indicadores y monitorear el avance del SRFV.
- ✓ COMUNICACION: Favorecer el intercambio de información entre los usuarios.
- ✓ DE GESTIÓN: compilar, analizar, registrar, actualizar la base de datos y las notificaciones e información relacionada y emitir informes.

Creación y fortalecimiento de los Centros Nacionales de FV.

Pais	FV	Programa	Marco Legal	Formulario	RRHH	Comité de Expertos	Formulario Incluye
Guatemala							
MS	Si	Nacional	Si	Si	Si	No	RAM, FT
El Salvador							
MS	Si	Institucional	Si	Si	Si	No	RAM, FT
SS	Si	Institucional	Si	Si	Si	No	RAM, FT
Honduras							
MS	Si	Proyecto	No	No	No	No	No
SS	Si	Institucional	Si	Si	Si	No	RAM, FT
Nicaragua							
MS	Si	Nacional	Si	Si	No	No	RAM, FT
Panamá							
MS	Si	Nacional	Si	Si	Si	No, Comisión Asesora	RAM, FT, FF
Rep. Dominicana							
MS	Si	Nacional	Si	Si	Si	No, Comisión Asesora	RAM, FF
Costa Rica							
MS	Si	Nacional	Si	Si	Si	Si	RAM, FT, FF

Al menos cuatro Centros Nacionales de Farmacovigilancia funcionando y articulados a nivel regional a finales 2012

DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Se priorizaron para la compra conjunta los siguientes medicamentos:

Ácido Zoledrónico
Rituximab
Bleomicina
Sevoflurano
Capecitabina
Trastuzumab
Ciclosporina
Vinblastina
Cisplatino
Citarabina
Clopidogrel
Fenitoína Sódica
Fluorouracilo
Glibenclamida
Imatinib
Metotrexato
Paclitaxel

Para la realización de la FV activa se propuso priorizar al menos 4 medicamentos de los 19 negociados y crear los protocolos de farmacovigilancia activa con la finalidad de reportar al sistema los resultados regionales para el seguimiento de estos medicamentos.

Priorización de medicamentos de la negociación conjunta para la farmacovigilancia activa.

Se escogieron para realizarle farmacovigilancia activa los siguientes:

Medicamento	Motivo de selección	Objetivo del estudio	País que elabora el protocolo
Micofenolato de Mofetilo 250 mg Cápsula	Aumento de reportes de reacciones hematológicas, leucopenia, concentraciones plasmáticas modificadas	Seguimiento de eficacia y búsqueda de reacciones adversas	Costa Rica El Salvador
Imatinib 400 mg tabletas recubiertas	Perfil amplio de indicaciones y no posee un perfil de RAM definido	Efectividad del medicamento en cada una de las indicaciones y búsqueda de reacciones adversas. Comparación de información recolectada en los países que lo compran vs. en los que lo dona el fabricante	Guatemala Honduras Estudio de FV activa - Borrador para revisión
Carbamacepina 200mg tabletas	La mayoría de países a la fecha utiliza marca genérica y se adjudico medicamento innovador a un precio favorable a mayor precio	Seguimiento para valorar eficacia y adherencia al tratamiento, seguimiento al apareamiento de reacciones adversas. Búsqueda de manifestaciones clínicas de uso de medicamento genérico pasando a un medicamento innovador	Nicaragua El Salvador Estudio de Utilización – realizado y entregado.
Paclitaxel 30 mg (6 mg/mL) Solución Inyectable. Frasco ampolla vial	Inversión económica importante y reacciones adversas que generan los medicamentos oncológicos	Búsqueda de reacciones alérgicas y eficacia de tratamiento.	Panamá Costa Rica Estudio de FV activa - Borrador para revisión.

Búsqueda activa de Problemas Relacionados con Medicamentos.

PLATAFORMA PRAIS Y RED DE PUNTOS FOCALES DE FV

PÁGINA PRINCIPAL | SOBRE LA PLATAFORMA | ENVÍE SU COMENTARIO | CONTÁCTENOS

Correo electrónico Contraseña OK

¿Olvidó su contraseña?

Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias *beta*

PRAIS

¡Únase ahora! Regístrese

Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Español

Buscar

Foro de innovación LAM Observatorio Comunidades Repositorio Redes Mi perfil Campus virtual

Lista Anotada de Medicamentos

Herramienta que contiene información sobre los medicamentos esenciales y estratégicos en uso en la región. Este componente integra información sobre las listas de medicamentos esenciales de los Estados Miembros

Noticias

ANVISA alerta sobre risco de xarope infantil na fronteira
30/09/2013 [más...](#)

ALERTA FARMACOLÓGICO URGENTE: Dextrometorfan Bromhidrato
26/09/2013 [más...](#)

FDA - Aminosyn II 10 percent, Sulfite-Free (Hospira): Recall -...
03/09/2013 [más...](#)

COFEPRIS - Alerta Sanitaria: Producto Inulina de Maguey...
02/09/2013 [más...](#)

FDA: Cubicin (daptomycin for injection): Recall - Glass Particulate...
02/09/2013 [más...](#)

[Más noticias](#)

Agencias Reguladoras de medicamentos de referencia a nivel internacional:

- AEMPS
- EMA
- FDA

En Panamá publicamos y comunicamos a los profesionales de salud Notas informativas de Seguridad de medicamentos, como resultado del monitoreo de Agencias Reguladoras, para el 2014 hemos publicado y distribuido aproximadamente 130 notas informativas.

Diseño de herramientas tecnológicas para el registro, consolidación y difusión de la información

Proyecto de base de datos de RAM con apoyo de la AEMPS-AECID

Memorando de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana para la Consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana

**Fortalecimiento de los Centros Nacionales de FV.
Crear los Procedimientos del Sistema Regional de FV**

Proyecto de Reglamento Centroamericano de Farmacovigilancia.

LINEAS DE INTERES Y RETOS

- **Legislación:** Al 2013, sólo tres países Costa Rica, Guatemala y Panamá han desarrollado una legislación específica sobre farmacovigilancia, tenemos países que no tienen normativa por lo que es necesario el apoyo a estos países.
 - Desarrollar directrices, procedimientos, guías técnicas armonizadas para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos
 - Elaborar un Reglamento Regional de Farmacovigilancia, que regule el funcionamiento de los centros o programas nacionales de farmacovigilancia de los ocho países (incluido Belice), que les permitirá consolidar sus sistemas y estructuras de farmacovigilancia.
- Al 2013, sólo Costa Rica y Guatemala forman parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, aunque ninguno envió reportes el año 2012, ni utiliza el sistema Vigiflow por lo cual, su participación no es visible en este momento.
- No existen sistemas de información, las bases de datos de reacciones adversas están en formatos Excel o epi-info y es necesario utilizar nuevas tecnologías de información como herramientas que faciliten la transmisión de datos.
- El recurso humano es muy limitado en los países como Nicaragua, Honduras, Rep. Dom, Guatemala y El Salvador, es urgente priorizar el soporte del recurso humano.

LINEAS DE INTERES Y RETOS

- Reanudar el proyecto de transferencia tecnológica de un sistema de información que desde el año 1991 está funcionando con éxito en España y se denomina Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA), para implantar un sistema de información de Farmacovigilancia Centroamérica datos de reacciones adversas a medicamentos (FACEDRA).
- Buscar, la continuidad y complementariedad de los programas de formación organizados por OPS, UMC-OMS; AEMPS-AECID; el reto actual es evitar los protagonismos y buscar planes de formación complementarios, sinérgicos.
- Hasta el 2013, tres organismos han tenido actividad intensa impulsando el Programa o Sistema Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica: SE-COMISCA, AEMPS - Red EAMI, OPS.
- Se reconoce a OCAMED (Observatorio de Medicamentos de Centroamérica) como el portal oficial de comunicación de los siete países y la responsabilidad de SE-COMISCA para la operatividad de OCAMED que facilite el intercambio de acciones reguladoras y las actividades de los países.
- Incentivar las redes de cooperación e intercambio de información en materia de farmacovigilancia entre los países de Iberoamérica.



Red de Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Estados Iberoamericanos

***GRACIAS POR SU
ATENCIÓN***

