



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

**MINISTERIO DE SALUD  
REPUBLICA DE NICARAGUA**

---

**SISTEMA NACIONAL DE  
FARMACOVIGILANCIA**

---

**Managua, Septiembre 2020.**

Contenido

<b>PRESENTACIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>4</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>4</b>
<b>CAPITULO I. SOPORTE JURÍDICO .....</b>	<b>5</b>
<b>CAPITULO II. DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS: .....</b>	<b>7</b>
<b>CAPITULO III. DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>10</b>
<b>CAPITULO IV. DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>12</b>
<b>CAPITULO V. DE LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>15</b>
<b>CAPITULO VI. DE LOS COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA DE SILAIS. ....</b>	<b>19</b>
<b>CAPITULO VII. COMITÉ MUNICIPAL DE FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>20</b>
<b>CAPITULO VIII. DE LOS EFECTORES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>21</b>
<b>CAPITULO IX. DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE SALUD PÚBLICA.....</b>	<b>21</b>
<b>CAPITULO X. DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL .....</b>	<b>23</b>
<b>CAPITULO XI. DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....</b>	<b>23</b>
<b>CAPITULO XII. DE LAS UNIVERSIDADES: .....</b>	<b>27</b>
<b>CAPITULO XIII. DE LA CIUDADANÍA .....</b>	<b>27</b>
<b>CAPITULO XIV. GESTIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS....</b>	<b>27</b>
<b>CAPITULO XV. ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS .....</b>	<b>34</b>
<b>CAPITULO XVI. INFORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA .....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>42</b>
<b>ACRÓNIMOS .....</b>	<b>50</b>

## PRESENTACIÓN

El problema de las reacciones adversas a medicamentos, vacunas y otras sustancias de consumo humano para fines de prevención, tratamiento, diagnóstico y para rehabilitación de la salud, ha sido motivo de preocupación y objeto de estudio desde mediado del siglo pasado, atribuyéndose a las reacciones adversas de los medicamentos una gran carga a la salud pública en cuanto a morbimortalidad se refiere.

Este problema de magnitud creciente se ha venido reconociendo cada vez más por las autoridades reguladoras y profesionales de la salud, obligándolos a tomar medidas para conocer la situación real en sus localidades, poner en marcha sistemas de Farmacovigilancia en donde no solo se vigilen medicamentos, sino también vacunas, productos herbarios, hemoderivados, etc.; a fin de tomar acciones preventivas y correctivas a esta problemática.

Algunos efectos adversos solo logran descubrirse cuando el medicamento ya está en el mercado, este hecho hace necesario continuar con el estudio de la seguridad durante la comercialización y especialmente, de aquellos efectos adversos que son infrecuentes, resultado de interacciones con otros medicamentos, uso prolongado o de características genéticas u otras condiciones fisiológicas, tales como edad, sexo, enfermedades, etc. de la población que los recibe.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia se crea con el objetivo de contribuir a la Salud Pública a fin de verificar y promover el uso seguro de los medicamentos, vacunas y otros productos de origen biológico de uso humano en la población una vez que estos son aprobados para su comercialización, lo cual exige una redoblada actitud de vigilancia que permita detectar cuanto antes sus posibles cambios en la frecuencia de las reacciones adversas conocidas e identificar nuevas o desconocidas, logrando reducir al máximo los factores de carácter subjetivo y llegar a conclusiones basándose en la apreciación científica de la relación beneficio/riesgo.

## INTRODUCCIÓN

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional garantiza la gratuidad de los servicios de salud a la población nicaragüense, afianzando la restitución de sus derechos como ciudadanos.

Los medicamentos han sido siempre un componente importante de la vida humana y de las organizaciones sociales, jugando un papel esencial para prevenir enfermedades, proteger y preservar la salud; a pesar de que no bastan por sí solos para proporcionar una atención adecuada, desempeñan su cometido en la protección, el mantenimiento y la restauración de la salud humana. Los medicamentos han sido un factor clave en la extensión de la esperanza de vida, la erradicación o el control de ciertas enfermedades y el bienestar de la población.

Muchos medicamentos salen al mercado para utilizarse en indicaciones específicas demostradas en ensayos clínicos controlados, y cuando se comercializan se utilizan en condiciones diferentes a las autorizadas y en poblaciones distintas de aquellas en que fue estudiado, generalmente se excluyen a niños, ancianos y embarazadas.

El beneficio de un fármaco se expresa como el efecto terapéutico demostrado en ensayos clínicos, el riesgo que puede causar y su seguridad en relación con la ocurrencia de eventos adversos. Por lo tanto, la relación riesgo – beneficio sirve para expresar un juicio sobre el papel del medicamento en la práctica médica, basándose en los datos de su eficacia y seguridad, y en referencia a su posible utilización inadecuada. Por esta razón, la seguridad es una de las características que debe tener un fármaco para poder ser utilizado con una probabilidad muy baja de causar injustificables efectos tóxicos, que podrían ser una reacción adversa medicamentosa.

En este contexto el Ministerio de Salud de Nicaragua implementa un Sistema Nacional de Farmacovigilancia para identificar, recolectar, evaluar y manejar oportunamente las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, con el propósito de establecer una relación de causalidad e identificar factores de riesgo asociado a las reacciones adversas en la población nicaragüense, a fin de adoptar medidas en materia de seguridad de medicamentos que reduzcan y minimicen los riesgos a la salud pública.

## **OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar e implementar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia encargado de establecer el proceso para la detección, notificación, cuantificación, evaluación, comprensión, gestión y prevención de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos de uso humano.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Crear el Centro de Farmacovigilancia y sus Comité en los SILAIS y Municipios en todo el territorio nacional.
2. Implementar un sistema de vigilancia de la seguridad de los medicamentos a través de la detección, registro, cuantificación y análisis de las reacciones adversas a los medicamentos y los eventos indeseables supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.
3. Desarrollar un sistema de gestión del riesgo de los efectos indeseables asociados a medicamentos para prevenir daños a la salud pública.

## CAPITULO I. SOPORTE JURÍDICO

### **Constitución Política de la República de Nicaragua.**

Título IV, Capítulo 3.” Derechos sociales” La Constitución Política de Nicaragua en el Artículo 59 establece: “Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.”

Así mismo el Artículo 105 en su parte conducente, establece: “Es obligación del Estado promover, facilitar y regular la prestación de los servicios públicos.... Los servicios de educación, salud y seguridad social, son deberes indeclinables del Estado, que está obligado a prestarlos sin exclusiones, a mejorarlos y ampliarlos.”

### **Ley 290. Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo y Reglamento.**

La Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo, establece en el Artículo 26, literal b: Coordinar y dirigir la ejecución de política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud.

Así mismo establece en el literal d: Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma.

El Reglamento de esta Ley establece en el Artículo 215, numeral 10: Realizar y actualizar los registros de medicamentos y establecimientos autorizados.

### **Ley 423: Ley General de Salud y su Reglamento.**

La Ley General de Salud en el Título I, Capítulo I, De las Competencias del Ministerio de Salud; Artículo 7., Inciso 28, establece en el Literal b: Fortalecer el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de conformidad con esta Ley y las disposiciones que al efecto se dicten.

Asimismo, en el Título III, De las Acciones en Salud, Capítulo I Disposiciones Comunes; establece en Artículo 12: Para los efectos de esta Ley se entiende por acciones de salud, las intervenciones dirigidas a interrumpir la cadena epidemiológica de las enfermedades en beneficio de las personas y de la sociedad en general, a promover, proteger, recuperar y rehabilitar la salud de las personas y la comunidad.

**Ley 292: Ley de Medicamentos y Farmacia.**

La Ley de Medicamentos y Farmacia en el Capítulo III, artículo 20, sobre las “Garantías generales de la evaluación que deberán cumplir los productos farmacéuticos para mantener vigente su Registro Sanitario, indica que las especialidades farmacéuticas serán objeto de evaluación toxicológica que garantice su seguridad en condiciones normales de uso.

El Reglamento de la Ley, en el Capítulo V, artículo 29, sobre la misma temática hace referencia al artículo 20 de la Ley y señala que la Evaluación Toxicológica a la que alude este, se refiere a la Evaluación de Eficacia y Toxicidad de los Medicamentos Post-comercialización, con el fin de efectuar seguimiento sobre la eficacia terapéutica, evitar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y reacciones adversas no deseadas, producidas por los medicamentos. Señalando además el deber de los Profesionales de Salud de comunicar los efectos inesperados o tóxicos para las personas que pudieran ser causados por los medicamentos.

El Reglamento de la Ley 292, en el Capítulo IX, artículo 61, sobre la información y promoción de medicamentos hace referencia a que, Direcciones del MINSA en colaboración con las Universidades, suministrarán información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios. Para asegurar el uso racional de los medicamentos, se señalan las reglas siguientes: Numeral 3) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y Farmacovigilancia.

## CAPITULO II. DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS:

**Acontecimiento adverso:** 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.

**Alerta o señal:** información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo del acontecimiento y de la calidad de la información.

**Beneficio Terapéutico:** Es la eficacia terapéutica demostrada que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.

**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.

**Biológico:** Sustancia producida con un organismo vivo o sus productos; se usa para prevenir, diagnosticar o tratar el cáncer y otras enfermedades. Entre los productos biológicos se incluyen los anticuerpos, las interleucinas y las vacunas. También se llama medicamento biológico y sustancia biológica.

**Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** 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.

**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.

**Centro Nacional de Farmacovigilancia:** instancia nacional competente que verifica el cumplimiento de la normativa aplicable, mediante las acciones coordinadas con los establecimientos de salud públicos y privados, profesionales de salud, personas naturales y jurídicas que sean titulares de registro sanitarios, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de medicamentos, para la protección contra riesgos sanitarios; así mismo emite las políticas y lineamientos para la operación de la farmacovigilancia en el territorio nacional.

**Comisión Asesora Nacional de Farmacovigilancia:** Órgano asesor de consulta, que tiene por objeto el análisis y evaluación de riesgos en el uso de medicamentos y vacunas.

**Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad 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.

**Comité de Farmacovigilancia de SILAIS:** Conjunto de personas elegidas para desempeñar la función de coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las actividades en materia de farmacovigilancia dentro de su jurisdicción.

**Efecto adverso:** Sinónimo de reacción adversa y efecto indeseado.

**Efactor:** órganos que ejecutan respuestas ante los estímulos que reciben.

**Eficiencia:** Efecto o resultado alcanzados con determinada intervención.

**ESAVI:** es cualquier evento clínico que se produce luego de la administración de una vacuna y que es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

**Farmacoepidemiología:** Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones; epidemiología del medicamento, estudio del consumo y los efectos de los fármacos o medicamentos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamento, ensayos clínicos y farmacovigilancia.

**Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

**Farmacovigilancia Intensiva:** Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamento, entre otros.

**FACEDRA:** Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospecha de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y generar alertas o señales.

**Medicamento:** se refiere a la combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, el transporte, el almacenamiento, la dispensación y la administración de los fármacos.

**Notificación:** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de notificación de reacciones adversas, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.

**Riesgo:** Probabilidad de sufrir un daño grave o incluso mortal a los pacientes.

**Sistema Nacional de Farmacovigilancia:** Estructura organizativa de la ARNM, coordinada por la Autoridad Competente, que integra las actividades de Farmacovigilancia que los agentes implicados realizan de manera permanente y continua para evaluar la seguridad de los medicamentos.

**Vacuna:** Cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos.

### CAPITULO III. DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Coordinado por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, se gestionará sobre la base del sistema de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización suministradas por los efectores a nivel nacional; tales notificaciones se registrarán en los formularios físicos y electrónicos a través de “Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas” (FACEDRA) establecidos por el SNFV (ver anexo 1 y 2); además, de la información generada por las entidades y de otros organismos de farmacovigilancia a nivel internacional.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia presenta la siguiente estructura (ver figura 1):

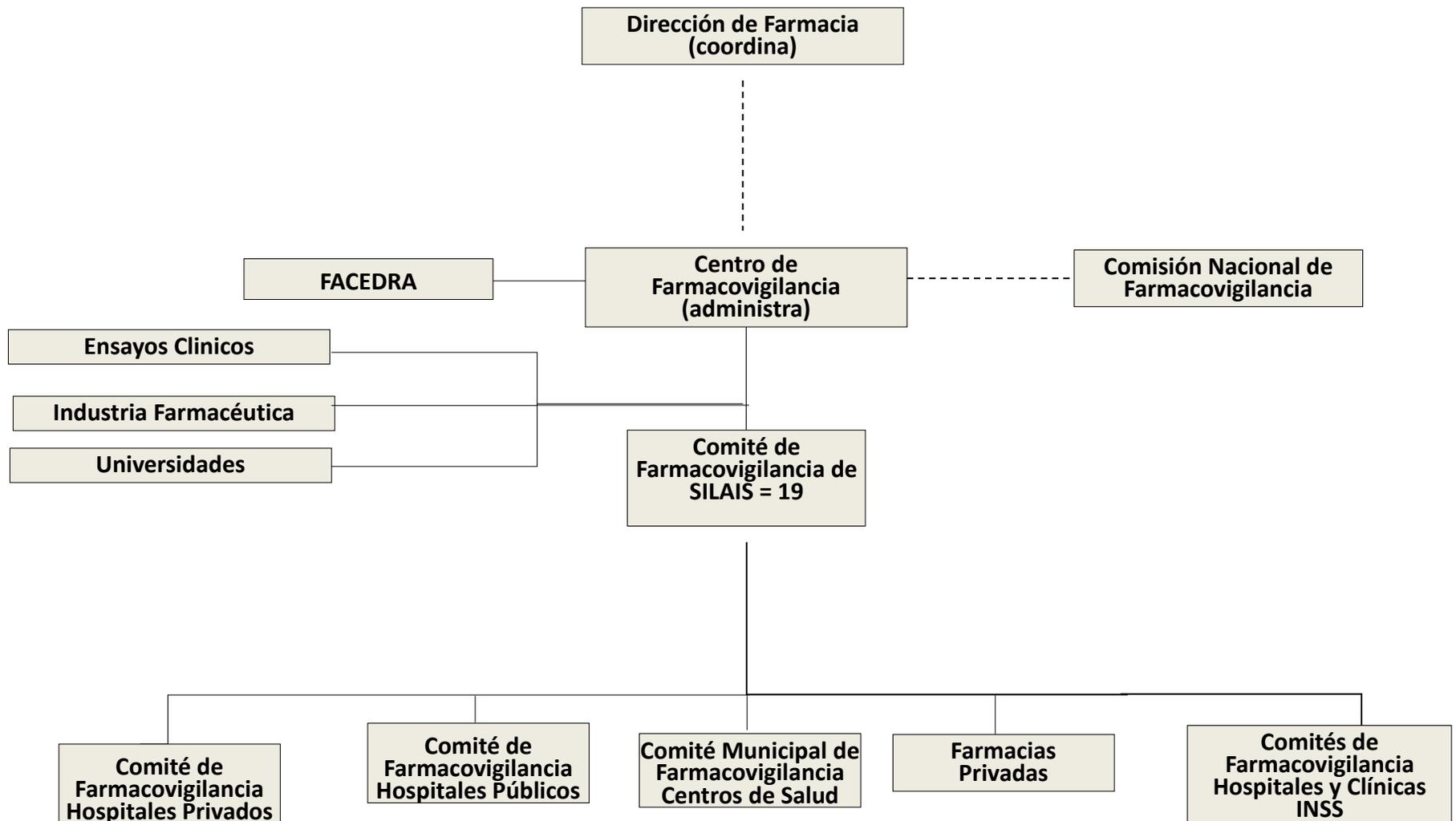
- a) La Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, es la entidad coordinadora del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b) El Centro de Farmacovigilancia, desempeña como entidad administradora del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- c) La Comisión Nacional de Farmacovigilancia, en calidad de asesor Técnico-Científico.
- d) Titulares de Registros Sanitarios, y entendiéndose por tales a cualquier persona natural o jurídica, nacional o extranjera, a cuyo nombre figura un registro sanitario, incluidos los importadores y distribuidores que han debido obtener un registro sanitario en Nicaragua.
- e) De Universidades, encargándose de incluir en su pensum temas de farmacovigilancia.
- f) Comités de Farmacovigilancia de SILAIS, ubicados en los 19 SILAIS del país.
- g) Los Hospitales Públicos y Privados, Programas de Salud (Tuberculosis, VIH, Malaria, PAI) Red de Farmacias Privadas y Establecimientos del INSS a nivel departamental y municipal en calidad de efectores del SNFV.

#### **Funcionamiento:**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Nicaragua, es la instancia responsable de procesar toda notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI); además de organizar y articular el funcionamiento operativo de los comités de farmacovigilancia de cada SILAIS y demás efectores que componen el sistema, así como registrar, procesar, evaluar, generar señales y recomendar a la Autoridad Reguladora las medidas y acciones que se estimen necesarias para proteger a la población ante un riesgo identificado.

## SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Figura 1. Estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.



## CAPITULO IV. DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

### De su naturaleza:

El Centro de Farmacovigilancia es la entidad del Ministerio de Salud, que tiene como finalidad gestionar las actividades nacionales que se ejecutan como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia definiendo procesos para su implementación.

### De su composición:

El Centro de Farmacovigilancia está conformado por:

- a. Un médico con especialidad en Farmacología Clínica o Maestría en Farmacoepidemiología o Farmacovigilancia, quien realiza las funciones de responsable del centro de farmacovigilancia.
- b. Un equipo de apoyo técnico conformado por tres profesionales de la salud con formación en farmacología clínica y farmacoepidemiología o salud pública; quienes serán responsables de garantizar el funcionamiento de las áreas de vigilancia sanitaria, reacciones adversas y ensayos clínicos.
- c. Cuenta con personal de apoyo (una secretaria, recepcionista, conductor)

### De sus funciones:

- a) Administra y Gestiona el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Funciona como Centro de Referencia en materia de farmacovigilancia en el país y participa en las reuniones que organice la OPS/OMS sobre temas de farmacovigilancia.
- c) Evalúa el progreso de Farmacovigilancia en todo el territorio nacional.
- d) Establece, aplica y difunde las políticas, requerimientos y formatos en materia de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- e) Evalúa aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos, a fin de prevenir daños en la población y remite la información o evidencias a la Dirección de Farmacia en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- f) Acompaña a los Comités de Farmacovigilancia de SILAIS del país, que trabajan en el reporte oportuno de sospechas de Reacciones Adversas asociadas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y publicación de casos individuales.

- g) Establece y promueve un programa de comunicación e información sobre acciones y decisiones resultantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia entre las instituciones involucradas, así como también la población en general.
- h) Recepciona y evalúa las notificaciones de sospecha de RAM, ESAVI y casos individuales, incluyendo las notificaciones provenientes de los programas de salud pública (VIH, Malaria y Tuberculosis).
- i) Garantiza la seguridad, confidencialidad e integridad de los datos durante los procesos de transferencia de los mismos.
- j) Promueve estudios de farmacovigilancia intensiva, los que deberán ser aplicados en todas las instituciones en caso de realizar seguimiento a los casos graves notificados.
- k) Realiza reuniones periódicas con los Comités de Farmacovigilancia de SILAIS y efectores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- l) Utiliza y administra la plataforma FACEDRA como base de dato del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para la recepción, codificación, evaluación y registro de las notificaciones de sospechas de RAM; así mismo tiene como función analizar toda la información recogida en la base de datos para la explotación de datos y generación de señales.
- m) Realiza las investigaciones necesarias en casos sospechosos de riesgo para la salud pública, tomando en consideración el sistema de información de farmacovigilancia de reacciones adversas o recomendaciones que brinden otros Centros Nacionales de Farmacovigilancia o Autoridades Reguladoras de Referencia internacional.
- n) Obtiene señales de alerta precoz emitidas a nivel internacional para desarrollar esquemas de gestión de riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de los medicamentos.
- o) Realiza inspecciones a los sistemas de farmacovigilancia, implementados por los titulares de registro sanitario, laboratorios farmacéuticos nacionales y distribuidoras e importadoras de medicamentos de uso humano.
- p) Recepciona y evalúa en conjunto con el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) las notificaciones de ESAVI graves.
- q) Establece comunicación y coordinación con los programas de salud pública (TB, Malaria, VIH) para la evaluación de reacciones adversas.

#### **Derechos de los miembros del Centro de Farmacovigilancia:**

- a) Capacitarse y recibir entrenamiento en el ámbito de la farmacovigilancia, seguridad y eficacia de medicamentos.
- b) Contar con espacio físico específico y suficiente para el desarrollo de sus funciones.

- c) Disponer de materiales y sistema de comunicación adecuado, como: línea telefónica, acceso a internet y correo electrónico.

### **Responsabilidades del Centro de Farmacovigilancia:**

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales establecidas en las leyes, reglamentos y normativas vigentes en materia de farmacovigilancia.
- b) Coordina las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- c) Realiza investigaciones sobre información de reacciones adversas o recomendaciones que brinden Centros Nacionales de Farmacovigilancia o Autoridades Regulatoras de Referencia internacional, para identificar señales de farmacovigilancia, nuevas RAM o factores de riesgo de los medicamentos de uso humano que se comercializan en el país e informarlos a la Dirección de Farmacia.
- d) Monitorea y ejecuta las acciones correspondientes al seguimiento de RAM y ESAVI.
- e) Mantiene un flujo permanente de información entre el Centro y los efectores del SNFV.
- f) Asegura la disponibilidad, actualización e integridad de la base de datos del SNFV durante el registro de las notificaciones y transferencia de información para identificar potenciales alertas, analizar datos y clarificar factores de riesgo.
- g) Evalúa, analiza y registra en la base de datos las notificaciones remitidas por los efectores del SNFV.
- h) Capacita a los profesionales y técnicos de la salud en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, sobre el correcto llenado y envío de la ficha de notificación de sospechas de RAM. También promueve el uso de Noti-FACEDRA, para hacer llegar al Centro de Farmacovigilancia las notificaciones de sospechas de RAM a través de este portal en línea de notificaciones.
- i) Incentiva la cultura de notificación sistemática de eventos adversos asociados a medicamentos de uso humano.

## CAPITULO V. DE LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

### De su naturaleza

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia es un órgano asesor Técnico - Científico del Sistema Nacional, que tiene como objetivo promover la operatividad y calidad del trabajo que realiza el CNFV, así como validar señales y recomendar medidas correctivas y preventivas que se derivan de las acciones de Farmacovigilancia.

**De su composición:** Está estructurada por un presidente, un secretario y sus miembros, cuyo nombramiento estará supeditado a la verificación y cumplimiento de mecanismos de protección ante potenciales conflictos de intereses.

- a) Conformada por un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud con experiencia en el manejo de medicamentos, con conocimiento especializado en farmacología y/o Farmacovigilancia.
- b) Está bajo la responsabilidad de la Dirección de Farmacia y estará conformada por representantes de las siguientes instancias e instituciones:
  - i. El director (a) de Farmacia, quien la presidirá.
  - ii. El responsable del Centro de Farmacovigilancia, quien ejercerá las funciones de secretario.
  - iii. Un delegado de las universidades de las carreras de Medicina y Farmacia (Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León y Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua).
  - iv. Un delegado del Comité Nacional de Investigación en Salud.
  - v. Un Especialista invitado según la característica del caso objeto de evaluación.

**Las funciones del presidente son:** En el ejercicio de su cargo, el presidente tendrá las siguientes funciones:

- a) Preside las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión.
- b) Define o establece las convocatorias para las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c) Establece de manera conjunta con la secretaria, la agenda a tratar en cada reunión.
- d) Dirige los debates y modera la intervención de los miembros y expertos invitados.
- e) Actúa como enlace entre la comisión y la autoridad superior del MINSA.
- f) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

**Las funciones del secretario son:** En el ejercicio de su cargo, el secretario de la comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Elabora las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias efectuadas por la comisión nacional de farmacovigilancia.
- b) Elabora y distribuye las ayudas memoria de los miembros de la comisión.
- c) Inscribe las actas en el libro correspondiente.
- d) Cita a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- e) Constata el quórum que será el cincuenta por ciento (50%) más uno de los miembros, y registra la asistencia de cada sesión.
- f) En ausencia del presidente, asume las funciones de éste.
- g) Resguarda los expedientes de casos y otros documentos evaluados por la comisión nacional de farmacovigilancia.
- h) Selecciona los expedientes, solicitudes y otros documentos de trabajo que deben ser considerados por la comisión de farmacovigilancia.
- i) Informa al presidente de todos los asuntos relativos al ámbito de la Comisión.
- j) Cualquier otra función que, por la naturaleza de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, le corresponda.

**Son funciones de los miembros:**

- a) Participar de manera activa a las reuniones ordinarias y extraordinarias que sean convocados.
- b) Cumplir con lo dispuesto por el sistema nacional de farmacovigilancia y demás instrumentos legales que normen su trabajo.
- c) Cumplir y hacer cumplir lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).
- d) Asistir siempre que se convoque, a las sesiones de la comisión nacional de farmacovigilancia.
- e) Guardar confidencialidad sobre lo tratado en las sesiones y los acuerdos de la comisión nacional de farmacovigilancia.
- f) Revisar que los documentos propuestos por el coordinador no contrapongan con las leyes y reglamentos vigentes.
- g) Emiten acta de resolución sobre los documentos propuestos por el coordinador, siendo el dictamen; aprobado; aprobado con modificaciones; no aprobados, se volverá a revisar con modificaciones.
- h) Firmar declaración de no conflicto de intereses y confidencialidad.

### **Responsabilidades de la Comisión.**

- a) Asesora a la dirección de farmacia sobre las medidas correctivas y preventivas que se deriven de las acciones de farmacovigilancia.
- b) Evalúa y analiza los informes que prepare el centro de farmacovigilancia relacionado con los casos de RAM graves o desconocidas, así como de ESAVI graves y propone medidas para proteger la salud pública.
- c) Presenta informe del caso estudiado incluyendo los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.
- d) Los miembros de la comisión nacional de farmacovigilancia podrán ser removidos por las siguientes causas:
  - Incumplimiento de la declaración de no conflicto de intereses y confidencialidad.

### **De su Funcionamiento:**

- a) Las reuniones de la Comisión, serán ordinarias y extraordinarias, para analizar todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas serias u otros eventos relacionados con los medicamentos.
- b) Las reuniones ordinarias se realizarán una vez por semestre y las extraordinarias, cuando las circunstancias lo ameriten o cuando así lo decida el presidente.
- c) Los miembros de la comisión nacional de farmacovigilancia serán convocados por el presidente con cinco días de anticipación para las sesiones ordinarias, la comunicación será por escrito o por correo electrónico incluyendo la agenda de la sesión.
- d) La comisión nacional de farmacovigilancia podrá solicitar la participación de otros profesionales en calidad de asesores. Esta invitación se hará por escrito o por correo electrónico incluyendo la agenda de la sesión.
- e) La comisión asesora a la dirección de farmacia en casos de aumento en la prevalencia de RAM ya conocidas, incidencia de RAM desconocida, mortalidad asociadas a RAM, reportes de RAM asociadas a medicamentos falsificados, fraudulentos y de calidad subestándar.
- f) Durante las sesiones se armonizan los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones, dando lugar a los debates y discusiones científicas para la validación de las señales que identifica el centro de farmacovigilancia.

**Para la deliberación y acuerdos se establece el siguiente procedimiento:**

- a) El secretario da lectura al Acta anterior, realiza el control de acuerdos y presenta los puntos de agenda.
- b) El coordinador de la comisión, somete a discusión los puntos de la agenda y lleva el control de las intervenciones de los miembros.
- c) La adopción de acuerdos, se efectúa por mayoría simple.
- d) Una vez concluida la sesión, la secretaria elabora el Acta, la cual es firmada por todos los miembros de la comisión.

**Declaración de Conflictos de Intereses:**

Los profesionales de la salud que conformen la comisión nacional de farmacovigilancia deben de evitar aquellos conflictos de intereses que se producen cuando el juicio científico y profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes, la validez de una investigación en farmacovigilancia, la decisión sobre un tema que sea debatido durante las sesiones de la comisión, pueda estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea por un beneficio económico financiero, profesional o de prestigio y promoción personal. Los intereses personales incluyen honorarios o beneficios personales a un miembro de la comisión e intereses no personales, que implican financiación que beneficie al área o unidad donde labore el mismo, sin necesidad que lo reciba personalmente.

Los siguientes se consideran conflictos de intereses de los miembros de la comisión con la industria o empresas vinculadas con la fabricación, importación y distribución de medicamentos autorizados en Nicaragua:

- a) Recibir apoyo para acudir a congresos y eventos (inscripciones, becas, viajes, etc.).
- b) Cobrar honorarios como ponente en una actividad organizada por la compañía farmacéutica.
- c) Recibir financiamiento de programas educativos o actividades de formación académica de esa compañía farmacéutica.
- d) Recibir apoyo y financiación para una investigación.
- e) Estar contratado como asesor para la compañía farmacéutica.
- f) Participar en algún grupo de intereses que pueda influenciar el juicio científico en la decisión sobre un tema seguridad de un medicamento que sera discutido en sesión de la comisión.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

El profesional miembro de la comisión debe completar el formulario manifestando los conflictos de intereses actuales y de los dos últimos años. (Ver anexo 4)

## CAPITULO VI. DE LOS COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA DE SILAIS.

Está conformado por un conjunto de profesionales de la salud elegidos para coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las políticas, normas y actividades en materia de farmacovigilancia dentro de su jurisdicción.

### Responsabilidades:

- a) Los directores de SILAIS deben garantizar el funcionamiento del SNFV en su jurisdicción, para tal fin conforman el Comité de Farmacovigilancia, compuesto por un médico, un epidemiólogo, una enfermera y un farmacéutico.
- b) El responsable del Comité de Farmacovigilancia es nombrado por el director del SILAIS.
- c) El Comité de Farmacovigilancia de SILAIS, distribuye la documentación referente a farmacovigilancia en los establecimientos prestadores de servicios de salud públicos y privados.
- d) El Comité de Farmacovigilancia del SILAIS recibe las notificaciones de sospechas de RAM para evaluar la imputabilidad de sospecha de RAM graves y ESAVI graves.
- e) Los miembros del Comité de Farmacovigilancia de SILAIS deben mantener la confidencialidad de los datos del paciente y del notificador.
- f) El director de cada SILAIS conforma los comités de farmacovigilancia municipales, integrados por un médico, una enfermera y un farmacéutico.

### Funciones:

- a) El responsable del comité de farmacovigilancia de SILAIS, constata que el formato de sospecha de RAM esté bien llenado por el notificador, verificando la autenticidad y coherencia de la información.
- b) El responsable del comité de farmacovigilancia de SILAIS, envía el formato de sospecha de RAM una vez verificado, directamente al centro de farmacovigilancia del Ministerio de Salud.
- c) Capacita a los profesionales y técnicos de la salud del sector público y privado, para el correcto llenado del formato de notificación de RAM y ESAVI.
- d) Lleva registro del número total y porcentaje de notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI de su jurisdicción, así mismo los enviados al centro de farmacovigilancia.
- e) Garantiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y evita la existencia de notificaciones duplicadas.
- f) Realiza primera evaluación de imputabilidad de la notificación de sospechas de RAM graves y ESAVI graves.

## CAPITULO VII. COMITÉ MUNICIPAL DE FARMACOVIGILANCIA

El director de cada SILAIS conforma los comités de farmacovigilancia municipales, integrados por un médico, una enfermera y un farmacéutico.

### **Responsabilidades:**

- a) Define y coordina las acciones de vigilancia de la seguridad de los medicamentos de uso humano, prescritos, dispensado y administrados en la unidad de salud, incluidos los procedimientos administrativos y técnicos que se requieran.
- b) Implementa y promueve el mecanismo de notificación de sospecha de RAM y ESAVI por parte de los profesionales y técnicos de la salud.
- c) Registra y da seguimiento a las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI.

### **Funciones:**

- a) Garantiza que todo los profesionales y técnicos de la salud de la unidad cuenten de forma accesible con los formatos de notificación de sospechas de RAM y ESAVI.
- b) Recibe y reporta al comité de farmacovigilancia de SILAIS, las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI remitidas por los profesionales y técnicos de la salud.
- c) Mantiene la confidencialidad de los datos del paciente y del notificador.
- d) Capacita a los profesionales y técnicos de la salud de la unidad, para el correcto llenado del formato de notificación de RAM y ESAVI.
- e) Lleva registro del número total y porcentaje de notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI, tanto de las notificadas en su localidad como de las enviadas al SILAIS.
- f) Realiza un registro diferenciado de las notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI, en su unidad de salud.

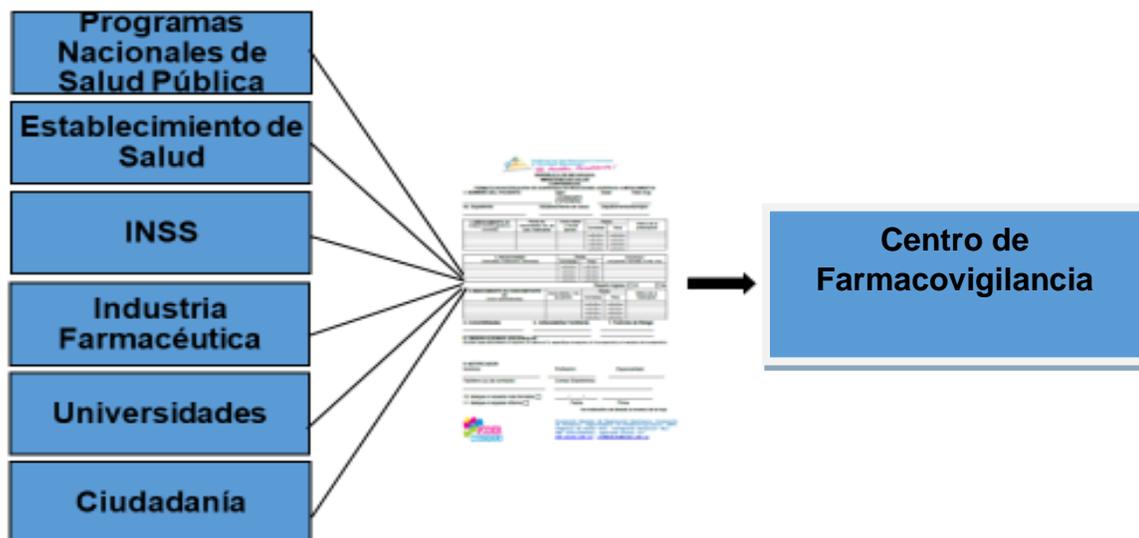
**CAPITULO VIII. DE LOS EFECTORES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está destinado a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse. Éste actúa como efector central, recibe las notificaciones provenientes de los efectores periféricos, de profesionales de la salud o de usuarios de medicamentos; evalúa y jerarquiza la información recibida para formular recomendaciones a la autoridad reguladora, sobre los riesgos y/o beneficios detectados de un medicamento y de toda aquella información farmacológica, terapéutica y toxicológica que haya evaluado.

Para alcanzar información oportuna sobre las sospechas de reacciones adversas, el sistema nacional de farmacovigilancia considera de vital importancia los siguientes efectores (ver figura 2)

Programas Nacionales de Salud Pública (PAI, malaria, VIH, tuberculosis), Instituto Nacional de Seguridad Social (INSS), Establecimiento de Salud (Público y Privado), Industria Farmacéutica, Universidades y Ciudadanía.

**figura 2. Efectores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.**



## CAPITULO IX. DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE SALUD PÚBLICA

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia se articula con los programas de salud pública para la vigilancia y monitoreo de las reacciones adversas ocurridas en los pacientes que reciben estos medicamentos. Para ello se establece el uso del formato de notificación de sospechas de reacción adversa medicamentosa (normativa 063) y la ficha de notificación para evento supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (norma 121). Los encargados de estos programas colaboran con el sistema nacional de farmacovigilancia con las siguientes acciones:

- a) Notifican todas las sospechas de reacciones adversas y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en el ámbito de su competencia a través de los formatos establecidos por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. (ver anexo 1 y 2)
- b) Monitorean las notificaciones de sospecha de RAM recibidas de los programas nacionales, garantizando que toda notificación de sospecha de carácter grave sucedida en el territorio nacional se comunique al Centro de Farmacovigilancia en un lapso no mayor de siete días.
- c) En casos de ESAVI, el personal que aplica la vacuna vigila 30 minutos al paciente, si hay manifestación clínica leve, y llena el formato de notificación de ESAVI leve, dando seguimiento a las 24 horas. En casos de ESAVI grave se debe hacer seguimiento a los 7, 15 y 21 días, y a los 3 meses posteriores a la vacunación identificando la evolución de los síntomas, signos y desenlace del evento.
- d) Las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos (RAFA), se reportan en la ficha de Notificación de Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculoso (Norma 054), para ser analizadas en conjunto con el Comité Multidisciplinario Nacional de TB/MDR y tomar las medidas pertinentes que se deriven del análisis de los casos.

### **De los Profesionales de salud:**

- a) Notifica las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.
- b) Cuando las sospechas de reacciones adversas sean consecuencia de un error de medicación, especificarán esta circunstancia en la ficha de notificación de RAM y ESAVI.
- c) Cooperan con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria cuando éste les solicite para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.

- d) Colabora con la Dirección de Farmacia en cualquier solicitud de información para evaluar los riesgos de los medicamentos.

### CAPITULO X. DEL INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD SOCIAL

- a) Conformar el Comité de Farmacovigilancia en sus Hospitales y Clínicas Medicas Previsionales.
- b) Nombrar un responsable de farmacovigilancia en sus establecimientos de salud.
- c) Capacitar a su personal según lo establecido en la norma de farmacovigilancia.

### CAPITULO XI. DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El titular de la autorización de comercialización en Nicaragua es responsable de las respectivas tareas y responsabilidades de farmacovigilancia establecidas por la presente resolución, con el propósito de asegurar la responsabilidad y obligación por sus medicamentos autorizados y para garantizar que se puedan tomar las medidas adecuadas, cuando sea necesario.

Para tal fin, el Titular de Autorización de Comercialización (TAC) deberá operar un sistema de farmacovigilancia y establecer un sistema de calidad que sea adecuado y eficaz para realizar sus actividades de farmacovigilancia.

#### **Funciones del Sistema de Farmacovigilancia de la Industria:**

- a) Gestión de recursos humanos del sistema de farmacovigilancia del titular.
- b) Descripción de cargo y organigrama de funciones que definan las funciones del personal directivo y supervisor.
- c) Mantener un sistema de farmacovigilancia que permita recopilar y evaluar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos notificadas al titular del registro sanitario, con el fin de enviarlas oportunamente al Centro de Farmacovigilancia.
- d) Actuar como punto de contacto único de farmacovigilancia para la autoridad reguladora nacional durante las 24 horas del día y también como punto de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia.

- e) Seguimiento continuo del perfil de seguridad y evaluación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados y comercializados.
- f) Establecer, evaluar e implementar sistemas de gestión de riesgos y evaluar la eficacia de la minimización de riesgos.
- g) Programación, preparación (incluida la evaluación de datos y el control de calidad), presentación y evaluación de informes periódicos de actualización de seguridad.
- h) Cumplir los compromisos y responder a las solicitudes de la Autoridad Reguladora de Medicamentos, incluida la provisión de información correcta y completa.
- i) Comunicar sobre problemas de seguridad entre el titular de autorización de comercialización y las autoridades competentes, en particular notificando cambios en la relación riesgo-beneficio de los medicamentos.

### **Inspecciones de Farmacovigilancia**

Las inspecciones del sistema de farmacovigilancia están diseñadas para revisar los procedimientos, sistemas, personal e instalaciones existentes y determinar su cumplimiento con las obligaciones regulatorias de farmacovigilancia. Incluyen inspecciones de rutina programadas de acuerdo con un enfoque basado en el riesgo y también se incorpora inspecciones “por causa”, que se han activado para examinar la sospecha de incumplimiento o los riesgos potenciales, generalmente con impacto en un producto específico.

#### **Inspecciones de farmacovigilancia de rutina**

- a) Son programadas con anticipación. No tienen un desencadenante, pero se implementan con enfoque basado en riesgo, optimizando las actividades de supervisión.
- b) Se inspecciona el sistema, pero se selecciona uno o más productos como ejemplo para verificar la implementación del sistema del titular y el cumplimiento de sus funciones.

#### **Inspecciones de Farmacovigilancia no programadas**

Las siguientes situaciones pueden ser utilizadas para efectuar una inspección no programada:

- a) El TAC no fue inspeccionado previamente.
- b) El TAC ha cambiado su sistema de farmacovigilancia significativamente
- c) La ARN lo considere oportuno.

Así mismo, las inspecciones no programadas se efectúan cuando se reconoce una situación de seguridad específica o incumplimiento. Estas situaciones pueden ser:

- a) Demoras o fallas en el cumplimiento de obligaciones específicas o medidas de seguimiento relacionadas al monitoreo de seguridad de medicamentos.
- b) Demoras en notificaciones periódicas, tales como notificaciones de eventos adversos serios o el envío sistemático de notificaciones incompletas o desestimadas.
- c) Presentación incompleta o de mala calidad de los informes periódicos de seguridad (IPS).
- d) Inconsistencia entre notificaciones y otras fuentes de información.
- e) Falta de comunicación de cambios significativos en el balance beneficio – riesgo de algún medicamento.
- f) Experiencias previas de inspección.
- g) Información incompleta de los seguimientos requeridos por la ARN.
- h) Informaciones recibidas de autoridades regulatorias nacionales, de otras ARN o de organismos internacionales.
- i) Baja adherencia a las exigencias de pedido de información por las autoridades sanitarias locales o por la propia ARN.
- j) Comunicación de información de farmacovigilancia al público en general sin notificar previamente a la ARN.
- k) Retiro de medicamentos por motivos de seguridad sin previo aviso a la ARN.

### **Re-Inspección:**

Revisión del estado del sistema y/o planes de acción correctivos y preventivos resultantes de inspecciones de farmacovigilancia anteriores.

Revisión de cambios significativos que se han realizado en el sistema de farmacovigilancia desde la última inspección de farmacovigilancia (por ejemplo, cambio en la base de datos de farmacovigilancia, fusiones o adquisiciones de empresas, cambios significativos en las actividades contratadas, cambio en responsable de farmacovigilancia).

Revisión de procesos y / o problemas específicos del producto identificados a partir de la evaluación de la información proporcionada por el titular de la autorización de comercialización, o no cubiertos en una inspección previa.

### **Sanciones:**

Se considerará como infracción punible a la transgresión de todos los artículos señalados en la Ley 292 Ley de Medicamentos y Farmacia su Reglamento y sus regulaciones complementarias.

Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente regulación complementaria será sancionada administrativamente por la Dirección de Farmacia, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil, profesional o de otro orden en que pueda incurrir.

**Se considera infracciones las siguientes:**

- a) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas de los productos que fabrican o comercializan.
- b) Incumplir en la notificación oportuna de reacciones adversas a medicamentos.
- c) El uso de formularios e instrumentos de notificación diferentes a las aprobadas en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- d) Incumplimiento de la notificación de reacciones adversas por parte de las empresas farmacéuticas legalmente establecidas.
- e) Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- f) Incumplimiento con lo estipulado en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia a cualquier de los puntos establecidos.

## **CAPITULO XII. DE LAS UNIVERSIDADES:**

- a) Contribuir en el desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia promoviendo su fortalecimiento y consolidación.
- b) Fomentar la formación de los profesionales de salud en pregrado y postgrado (pasantías, residencias) en el ámbito de la Farmacovigilancia.

## **CAPITULO XIII. DE LA CIUDADANÍA**

- a) Notificar toda sospecha de RAM y ESAVI a los establecimientos de salud, Comité de Farmacovigilancia de SILAIS y/o Centro de Farmacovigilancia.
- b) Adquirir medicamentos únicamente de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- c) Evitar adquirir medicamentos presuntamente falsificados o de contrabando o cuya calidad, eficacia o inocuidad, se encuentren bajo sospecha.
- d) Verificar que el producto adquirido cuente con registro sanitario y se encuentre en buenas condiciones de conservación y vigente.
- e) Debe evitar transmitir a otras personas mensajes que induzcan a la automedicación o informar sobre prescripciones realizadas para otros pacientes.
- f) Respetar la receta médica, así como el cumplimiento del tratamiento indicado.

## **CAPITULO XIV. GESTIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS**

El Centro de Farmacovigilancia gestiona las notificaciones recibidas a través del portal FACEDRA y en formato en físico, realizando el siguiente procedimiento:

- a) Evalúa todas notificaciones provenientes de profesionales y técnicos sanitaria de salud, si estas provienen de personas que no sean médicos, se deberá obtener información adicional del médico responsable del paciente.
- b) Verifica que la notificación contenga la información mínima para ser validada; un notificador identificable, paciente identificable, medicamentos sospechosos identificados, una o más reacciones adversas, así como su fecha de inicio y fecha de fin.

- c) Efectúa el seguimiento de notificaciones incompletas, principalmente cuando se refiere a eventos adversos graves o inesperados haciendo uso del expediente clínico.
- d) Estimula la notificación a través de procedimientos entre los profesionales y técnicos de la salud, enfatizando la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas.

### Formas de envío de notificaciones

Los medios con los que dispone el Centro de Farmacovigilancia para la recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización son:

Correo electrónico: [infmedica@minsa.gob.ni](mailto:infmedica@minsa.gob.ni), fax, llamadas telefónica y a través del portal en línea Noti-FACEDRA disponible en la página web del Ministerio de Salud.

### Como mejorar la notificación

El Centro de Farmacovigilancia promueve la notificación entre los profesionales y técnicos de la salud, realizando las siguientes actividades:

- a) Facilita acceso al formato de notificación de sospecha de reacciones adversas medicamentosas y al portal en línea Noti-FACEDRA.
- b) Acusa recibo de notificación de sospecha de reacciones adversas mediante correspondencia o por correo electrónico.
- c) Emite retroalimentación a los notificadores a través de boletines de reacciones adversas u hojas informativas.
- d) Estimula la colaboración del personal de los comités de farmacovigilancia en reuniones o capacitaciones.
- e) El Centro de Farmacovigilancia asiste a los comités de farmacovigilancia en el envío de notificación.

### Codificación y registro

- a) El Centro de Farmacovigilancia protege la identidad de las personas involucradas en la notificación.

- b) Garantiza la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de toda la información.
- c) Se registra la fecha de recepción y se asigna un número para la identificación de cada notificación.

### **Revisión de la base de datos**

El Centro de Farmacovigilancia para la confirmación, caracterización, cuantificación, duplicidad y valoración de reacciones adversas evalúa la base de datos de la siguiente manera:

- a) Verifica que todos los campos de la base estén completos.
- b) Se pondrá como evento adverso principal la que defina la gravedad del paciente.
- c) Define la causalidad de RAM y ESAVI utilizando como métodos comunes de evaluación los definidos por la OMS y el Algoritmo de Karch y Lasagna.
- d) Los Comités departamentales de Farmacovigilancia revisan los datos provenientes de los efectores y se enviarán periódicamente al Centro de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia.
- e) La base de datos nacional podrá utilizarse para informes periódicos, investigaciones sobre RAM, docencia, retroalimentación del sistema, tesis, conservando el principio de confidencialidad.

### **Evaluación de la notificación**

Para la evaluación de las notificaciones de casos, el Centro de Farmacovigilancia y los Comités de Farmacovigilancia de SILAIS (en casos graves), toman en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Calidad de la información.
- b) Codificación.
- c) Importancia.
- d) Identificación de notificaciones duplicadas.
- e) Evaluación de la causalidad o imputabilidad.

### **Imputabilidad de las reacciones adversas a medicamentos**

El Centro de Farmacovigilancia determina la causalidad de las reacciones adversas a través del Algoritmo de Karch y Lasagna tomando en cuenta los siguientes criterios:

**a) Secuencia Temporal**

Estima el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de la reacción, codificando la puntuación según el caso:

**Compatible (+2)**

Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.

**Compatible Pero no coherente (+1)**

Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento, pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y /o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación. O bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio de dosis.

**No hay información (0)**

No hay suficiente información en el formato de notificación para discernir la secuencia temporal

**Incompatible (-1)**

Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien esta es incompatible con el mecanismo de acción y/o proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento.

**RAM aparecida por retirada del medicamento (+2)**

La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesia tardías, etc.). En estos casos, los ítems de algoritmo de causalidad “retirada” y “reexposición” se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración.

**b) Conocimiento Previo****RAM bien conocida (+2)**

Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso.

**RAM conocida en referencias ocasionales (+1)**

Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento.

**RAM desconocida (0)**

Relación medicamento-reacción no conocida

**Existe información en contra de la relación (-1)**

Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción.

**c) Efecto del retiro del fármaco.**

**La RAM mejora (+2)**

El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o existió una administración única.

**La RAM no mejora (-2)**

La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles.

**No se retira el medicamento y RAM no mejora (+1)**

El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción no mejora.

**No se retira el medicamento y RAM mejora (-2)**

No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora.

**No hay information (0)**

En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento.

**RAM mortal o irreversible (0)**

El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. en este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación.

**El medicamento no se retira, RAM mejora por tolerancia (+1)**

A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.

**El Medicamento no se retira, RAM mejora por tratamiento (+1)**

A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.

**d) Efecto de la reexposición al medicamento sospechoso**

**Positiva: aparece la RAM (+3)**

Reacción adversa aparece de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

**Negativa: no aparece la RAM (-1)**

No aparece el efecto indeseable.

**Sin datos (0)**

No existió reexposición o la notificación no contiene información al respecto.

**RAM mortal o irreversible (0)**

El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes.

**Reacción previa similar (+1)**

Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado.

**e) Causas Alternativas**

**Explicación alternativa más verosímil (-3)**

La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

**Explicación alternativa igual o menos verosímil (-1)**

La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento.

**No hay información para establecer (0)**

No hay información suficiente en el formato de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque esta se puede sospechar.

**Hay información suficiente para descartar (+1)**

Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa.

**f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad (+1)**

**g) Exploraciones complementarias**

- 1) Niveles séricos del medicamento biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.  
(+1)

## CAPITULO XV. ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS

El Centro de Farmacovigilancia realiza el análisis de riesgo para identificar, cuantificar y evaluar los riesgos, permitiendo implementar y dar seguimiento a las medidas tomadas para la comunicación de los riesgos a los profesionales, técnicos de la salud y la ciudadanía.

**El Centro de Farmacovigilancia realiza el siguiente procedimiento para la gestión de riesgo:**

- Identificar los riesgos y generar señales.
- Cuantificar los riesgos.
- Evaluar los riesgos.
- Gestionar los riesgos.
- Comunicación.

### **GENERACIÓN DE SEÑALES:**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, define una señal como “información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente”.

La generación de señales del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se detecta por medio de:

- a) Descripción de casos de pacientes aislados.
- b) Publicación de casos en la literatura científica.
- c) Notificación espontánea generada en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- d) Estudios de cohorte o de casos y controles.
- e) Estudios experimentales (ensayos clínicos).

El análisis descriptivo de una serie de caso realizado por el Centro de Farmacovigilancia mediante la evaluación de la relación causal, toma en cuenta:

- a) La aparición de la RAM en el tiempo estimado.
- b) Ausencia de síntomas que relacionen la RAM con la exposición.
- c) Evidencia de reexposición positiva.
- d) Ausencia de causas alternativas que expliquen la aparición de la RAM.

Las señales detectadas se analizan en sesiones con la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, y se decide proponerlas como tema de discusión con la autoridad reguladora.

Cuando se concluye que una señal detectada supone un problema inminente de salud pública, el Centro de Farmacovigilancia comunicará de inmediato a todos los efectores del Sistema Nacional.

### **USO DE TÉCNICAS DE EXPLOTACIÓN DE DATOS:**

El Centro de Farmacovigilancia realiza la minería de datos procedente de FACEDRA para la detección de señales y evaluar patrones, tendencias en el tiempo y eventos asociados a interacciones farmacológicas.

La explotación de datos permite al Centro de Farmacovigilancia identificar las reacciones raras e inesperadas tales como:

- a) Nuevas reacciones adversas graves que no están declaradas en el etiquetado.
- b) La gravedad de un evento que ya está declarado como no grave en el etiquetado.
- c) Incremento en la incidencia de casos de RAM graves raras.
- d) Nuevas interacciones medicamentosas.
- e) Poblaciones de riesgo no reconocidas anteriormente.
- f) Modo de uso de los medicamentos.
- g) Empleo de planes de acción inadecuados para minimizar riesgos.
- h) Inquietudes detectadas por el sistema de farmacovigilancia.

Una vez extraídos los resultados de la minería de datos, se presentan a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia para la evaluación y análisis que confirmen o descarten que el medicamento es el causante de la RAM. Las conclusiones de dicha evaluación son transmitidas a la Dirección de Farmacia para la toma de medidas y prevenir riesgos a la Salud Pública.

### **CUANTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS:**

El Centro de Farmacovigilancia cuantifica la fuerza de asociación entre la reacción adversa y el medicamento teniendo en cuenta el número de casos notificados en el sistema para obtener una estimación del riesgo.

El siguiente paso de la cuantificación de riesgo es la comprobación de hipótesis realizando investigaciones para establecer una causalidad entre la presencia de una reacción adversa y el uso de un medicamento mediante de la realización de estudios analíticos observacionales.

## EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS:

La evaluación de la relación beneficio/riesgo es un proceso que requiere datos, a los que hay que añadir un elemento de valor. Para evaluar la aceptabilidad social de los riesgos asociados es necesario utilizar el asesoramiento de expertos.

- Supervisión, aprobación y asesoría en estudios farmacoepidemiológicos.
- Revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre reacciones adversas a medicamentos y sobre los principios activos motivo de las notificaciones.

## GESTIÓN DE LOS RIESGOS:

El Centro de Farmacovigilancia gestiona los riesgos para la evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos desarrollando y aplicando herramientas para minimización de los riesgos. Estas herramientas permiten al Centro de Farmacovigilancia la reevaluación constante del balance beneficio-riesgo y permiten hacer articulaciones para minimizar los riesgos. Con los resultados de la evaluación de riesgo, el titular del registro sanitario de un producto debe tomar decisiones para disminuir el riesgo.

Las actividades que realiza el Centro de Farmacovigilancia para la gestión del riesgo comprenden:

- a) Elaboración, aprobación y envío de los comunicados informativos destinados a los efectores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Gestión de respuesta a las solicitudes de información de parte de los notificadores y la ciudadanía.
- c) Comunicación de restricciones urgentes a medicamentos por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización relativas a Farmacovigilancia.
- d) Evaluación y comunicación inmediata de cambios en la relación beneficio/riesgo de los medicamentos a la industria farmacéutica y a los profesionales y técnicos de salud.
- e) Coordinación de procesos de capacitación, entrenamiento y asesoría a los efectores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a los profesionales y técnicos de salud.
- f) Difusión de información y educación a la ciudadanía sobre los problemas relacionados con medicamentos y el uso adecuado de los mismos.

## **PLAN DE MINIMIZACIÓN DE LOS RIESGOS:**

Los laboratorios farmacéuticos deben de asegurar la efectividad y calidad de los medicamentos, diseñando un plan de minimización de los riesgos para alcanzar metas y objetivos específicos orientados en la reducción de los riesgos conocidos de los medicamentos garantizando sus beneficios.

En el diseño del plan, siempre se debe analizar caso por caso de acuerdo con el medicamento y teniendo en cuenta:

- a) La naturaleza y la relación beneficio/riesgo conocida.
  - Tipo, magnitud y frecuencia de riesgos y beneficios.
  - Poblaciones de mayor riesgo o las que tengan mayor beneficio.
  - La existencia de tratamientos alternativos.
  - La reversibilidad de los eventos adversos observados.
- b) La prevención de los eventos adversos.
- c) La probabilidad de beneficios.

## **MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO:**

La autoridad reguladora nacional y los laboratorios farmacéuticos son los encargados de adoptar medidas administrativas para reducir el riesgo que pueda presentar el uso de los medicamentos en el territorio nacional.

### **Las medidas administrativas de seguridad de riesgo detectado son:**

- a) Riesgo inminente o grave para la salud.
- b) Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso.
- c) Riesgo solo aceptable en determinadas condiciones de uso.
- d) Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

### **1) Riesgo inminente o grave para la salud:**

- a) La retención de lotes del medicamento o todo el producto del mercado.
- b) Puesta en cuarentena.
- c) Clausura temporal parcial o total de las actividades o servicios.
- d) Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal, parcial o total.

**2) Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso**

- a) Inclusión de información en la hoja informativa y prospecto.
- b) Introducción de información para aclarar especificidades de las reacciones adversas, brindando recomendaciones para el tratamiento de éstas.
- c) Introducción de nueva información para aclarar la forma apropiada de utilizar el producto y su administración, la utilización de bajas dosis, terapias alternativas o uso concomitante con otro medicamento, con el objetivo de prevenir riesgos.
- d) Se comunicará la información necesaria sobre esta introducción o ante la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública y la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.
- e) Liberación de lotes del producto del mercado o todo el producto del mercado retenidos o en cuarentena.

**3) Riesgo sólo aceptable en determinadas condiciones de uso**

- a) Reducción de la dosis recomendada.
- b) Restricción de indicaciones terapéuticas.
- c) Eliminación de una o más indicaciones.
- d) Introducción de nuevas reacciones adversas, contraindicaciones, advertencias, precauciones o interacciones medicamentosas.
- e) Eliminación de informaciones.
- f) Restricción a ciertos grupos de población.
- g) Recomendación de la realización de pruebas de seguimiento clínicas o analíticas.
- h) Restricción del nivel de dispensación.
- i) Uso exclusivo de hospital.
- j) Venta por receta médica.
- k) Uso por servicios determinados.
- l) Medicamentos de especial control.
- m) Programas de monitoreo intensivo o de uso compasivo.
- n) Restricción del nivel de prescripción a determinadas especialidades.
- o) Restricción de ciertas presentaciones.
- p) Cambios en la forma farmacéutica.
- q) Cambios en el envase.
- r) Modificación de la presentación.
- s) Cambios en la formulación.

- t) Cambios en la composición.
- u) Cambios en el almacenamiento o forma de preparación.

#### **4) Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso**

- a) Ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- b) No ser terapéuticamente eficaz.
- c) Por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- d) Muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable.

#### **5) Medidas administrativas:**

- a) Retirada de lotes del producto del mercado.
- b) Retirada del producto o ingrediente farmacéutico activo del mercado. Esta medida trae consigo en todos los casos la suspensión o cancelación del registro sanitario o registro sanitario temporal.
- c) Decomiso.
- d) La destrucción del producto.
- e) Multas.
- f) El desvío a otros usos del producto, en los casos que proceda.
- g) Clausura temporal o permanente, parcial o total de las actividades o servicios.
- h) Clausura del establecimiento farmacéutico de forma temporal o permanente, parcial o total.

#### **COMUNICACIÓN DEL RIESGO:**

Los titulares de comercialización deben presentar al Centro de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia los informes periódicos de seguridad, manifestando la información de la experiencia nacional e internacional sobre la seguridad de un medicamento, con el objetivo de:

1. Comunicar toda nueva información sobre seguridad procedente de fuentes confiables.
2. Presentar un resumen del estado de autorización de comercialización en varios países.
3. Proporcionar periódicamente la oportunidad de reevaluar la seguridad y decidir si se modifica la información terapéutica del medicamento.

## CAPITULO XVI. INFORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos se establece a través del intercambio de información con autoridades reguladoras pertenecientes al grupo técnico regional de farmacovigilancia. Así mismo con autoridades reguladoras de referencia, y con la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

Son una fuente de información al SNFV los resultados de los ensayos clínicos controlados aportados por los titulares de autorización de comercialización (TAC) de medicamentos, o por investigadores independientes, ya sean estudios de calidad, preclínicos (farmacológicos y toxicológicos), estudios previos a la autorización, estudios pos autorización o meta-análisis.

Las resoluciones de suspensión, revocación y modificación relevante de la autorización de comercialización, en lo que afecte a la salud pública de otros países, se pondrán en conocimiento de la OMS. Por otro lado, se tomarán como referencia las decisiones regulatorias de los otros países que sean necesarias para los productos que se comercialicen en el país y constituyan un riesgo para la salud pública.

### **PUBLICACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA:**

El Centro de Farmacovigilancia hará llegar a los profesionales y técnicos de la salud y la ciudadanía la información sobre los riesgos de los medicamentos mediante:

1. Actualización de información de Seguridad en el etiquetado oficial autorizado.
2. Comunicación de respuesta a notificaciones recibidas.
3. Resoluciones de medidas regulatorias para la minimización de riesgos.
4. Boletines informativos a través de la pagina web del Ministerio de Salud.
5. Divulgación de información en medios de difusión masiva cuando amerite.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Pharmacovigilance for National Health Systems - Journal of Pharmacy and Pharmacology 5 (2017) 79-84 doi: 10.17265/2328-2150/2017.02.003.
2. Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos 2004; 9:1-6.
3. Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. – diciembre 2016.
4. Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).
5. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. /Ministerio de Salud y Deportes. La Paz, Bolivia: Ministerio de Salud y Deportes 2011.
6. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos – Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Uppsala Monitoring Centre 2001.
7. Ley No. 423, Ley General de Salud. Managua, Nicaragua: 2002.
8. Reglamento de Ley No. 423, Ley General de Salud. Managua, Nicaragua: 1998.
9. Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias. Managua, Nicaragua 1998.
10. Reglamento de Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias. Managua, Nicaragua 1999.
11. OMS Indicadores de Farmacovigilancia: Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia. 2019
12. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
13. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Agencia de Medicamentos Europeos. 2012
14. Norma General Técnica de Chile sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano – 0140.
15. Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico - resolución número 1403 de 2007, Colombia.

**ANEXOS**

Anexo 1.

REPÚBLICA DE NICARAGUA  
MINISTERIO DE SALUD  
CONFIDENCIAL

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1. NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Peso (Kg) \_\_\_\_\_  
 Masculino.  
 Femenino  
 No. Expediente: \_\_\_\_\_ Establecimiento de Salud \_\_\_\_\_ Departamento/Municipio \_\_\_\_\_

2. MÉDICAMENTO (S) (Indique nombre genérico y comercial)	Fecha de Vencimiento, No. de Lote, Fabricante	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
			Comienzo	Final	
			__/__/__	__/__/__	
			__/__/__	__/__/__	
			__/__/__	__/__/__	
			__/__/__	__/__/__	

3. REACCIONES (Naturaleza, localización, intensidad)	Fecha		Desenlace (recuperado, secuelas, mortal, otro)
	Comienzo	Final	
	__/__/__	__/__/__	
	__/__/__	__/__/__	
	__/__/__	__/__/__	
	__/__/__	__/__/__	

Requirió Ingreso:  Sí  No

4. MEDICAMENTO (S) CONCOMITANTE (S) (Incluir automedicados)	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la medicación
		Comienzo	Final	
		__/__/__	__/__/__	
		__/__/__	__/__/__	
		__/__/__	__/__/__	
		__/__/__	__/__/__	

5. Comorbilidades \_\_\_\_\_ 6. Antecedentes Familiares \_\_\_\_\_ 7. Factores de Riesgo \_\_\_\_\_

8. OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere. En casos de Tb, especifique el esquema; si fue suspendido y el resultado de la suspensión)

9. NOTIFICADOR

Nombre: \_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_ Especialidad: \_\_\_\_\_

Teléfono (s) de contacto: \_\_\_\_\_ Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

10. Marque si necesita más formatos  \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

11. Marque si requiere informe  \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Anexo 2.

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNAS E INMUNIZACIONES (ESAVI – GRAVES).

Número del caso:

**IDENTIFICACIÓN**

SILAS \_\_\_\_\_ Municipio \_\_\_\_\_ Localidad \_\_\_\_\_

Nombre del caso: \_\_\_\_\_ Sexo Masc. Fem.

Fecha de nacimiento \_\_/\_\_/\_\_ Edad \_\_ años \_\_ meses \_\_ días \_\_ Tel \_\_\_\_\_

Nombre de la madre \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Dirección exacta \_\_\_\_\_ Área urbana \_\_\_\_\_ Rural \_\_\_\_\_

Fecha de notificación \_\_/\_\_/\_\_ Semana epidemiológica \_\_\_\_\_ Fecha de investigación del caso \_\_/\_\_/\_\_

Fuente de Notificación: pública  privada  Laboratorio  búsqueda activa

**VACUNAS O SUEROS APLICADOS EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS**

Vacunas	No. dosis	Vía y sitio de aplicación	Fecha de aplicación	Hora de aplicación	Laboratorio productor	Lote	Fecha de vencimiento	Vacuna sospechosa del ESAVI

Nombre del vacunador: \_\_\_\_\_

**ASPECTOS OBSERVADOS EN LA PRÁCTICA DE VACUNACIÓN**

**EVENTO OBSERVADO**

Síntomas	Si	No	Fecha de inicio	Hora de inicio
Fiebre elevada			__/__/__	__AM/PM
Vómito			__/__/__	__AM/PM
Encefalitis/ Encefalopatía			__/__/__	__AM/PM
Hematoquecia			__/__/__	__AM/PM
Absceso			__/__/__	__AM/PM
Llanto persistente			__/__/__	__AM/PM
Púrpura trombocitopenia			__/__/__	__AM/PM

Síntomas	Si	No	Fecha de inicio	Hora de inicio
Crisis convulsiva			__/__/__	__AM/PM
Parálisis Flácida aguda			__/__/__	__AM/PM
Otra Hipersensibilidad			__/__/__	__AM/PM
Urticaria, Edema, Dermatitis			__/__/__	__AM/PM
Otros: (Detallar)			__/__/__	__AM/PM

Tipo de evento: Local

Sistémico.

Tipo de caso: Aislado

Grupo de casos

**MANEJO DEL CASO**

Consulta externa Si  No  Observación Sí  No

Número de horas observadas \_\_\_\_\_

Hospitalización Si No Nombre del Hospital \_\_\_\_\_ Fecha de

Hospitalización \_\_/\_\_/\_\_ No. de días \_\_\_\_\_

Tratamiento: Clínico  Quirúrgico  Especifique \_\_\_\_\_

Diagnóstico de egreso: \_\_\_\_\_

**RESUMEN CLÍNICO Y EXÁMENES AUXILIARES**

**EVOLUCIÓN DEL CASO**

Cura Muerte Fecha de Defunción \_\_/\_\_/\_\_ Ignorado Necropsia: Si No  
No Aplica

**HALLAZGOS EN LA SALA DE VACUNACIÓN** (Refrigeradora, Almacenamiento, Otros)

**DATOS DEL VACUNADO**

Número de habitación en la vivienda \_\_\_\_ Número de habitantes \_\_\_\_ Condiciones  
de higiene \_\_\_\_\_

Dónde y con quien duerme el vacunado \_\_\_\_\_ Estado Nutricional \_\_\_\_\_

**SINTOMATOLOGÍA PREVIA A LA VACUNACIÓN (ÚLTIMOS 7 DÍAS)**

\_\_\_\_\_ Cuánto tiempo: días \_\_\_\_ horas \_\_\_\_ minutos \_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Cuánto tiempo: días \_\_\_\_ horas \_\_\_\_ minutos \_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Cuánto tiempo: días \_\_\_\_ horas \_\_\_\_ minutos \_\_\_\_

**ANTECEDENTES PERSONALES**

Presentó reacción anterior a alguna vacuna Si  No  A cuál vacuna: \_\_\_\_\_

Enfermedades previas: Cardíacas  Pulmonar  Gástrica  Inmunodeficiencia

Otra

Especifique la enfermedad previa: \_\_\_\_\_

Uso previo de medicamentos: \_\_\_\_\_

**CONDUCTA FRENTE AL CASO**

Mantener el uso de la vacuna Mantener el uso con precaución Suspender el uso de la vacuna

**CLASIFICACIÓN DEL CASO**

Evento definitivamente no relacionado con la vacuna (coincidente)

Evento relacionado con la vacuna. ¿Qué vacuna? \_\_\_\_\_

Error programático  Investigación no concluyente

**RECOMENDACIONES DEL CASO**

- Recomendaciones sobre el uso de la vacuna

- Recomendaciones al fabricante

**DATOS DEL NOTIFICADOR**

Nombre y apellidos del investigador \_\_\_\_\_

Firme \_\_\_\_\_

Lugar de trabajo \_\_\_\_\_ Cargo \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

**Anexo 3.**

**FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNAS E INMUNIZACIONES (ESAVI – LEVES)**

1. ESTABLECIMIENTO DE SALUD: \_\_\_\_\_

<b>2.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE</b>				
Fecha de notificación: ____/____/____ (DD / MM / AA)				
Identificación del paciente (Iniciales):			Municipio:	
Establecimiento donde recibió la vacuna/SILAIS:				
Establecimiento que notifica/Servicio de salud:				
Sexo: M ( ) F ( )		Fecha de nacimiento: ____/____/____ (DD /MM/AA)		Edad: ____/____/____ (DD /MM /AA)
Fecha de vacunación: ____/____/____ (DD /MM/AA)				
Tiempo transcurrido entre la vacunación y la aparición de síntomas: Días: ____ Horas: ____ Minutos: ____				
<b>3.- Efectos en el paciente, marque con una X según corresponda</b> Si ( ) No ( ) Desconocido ( )				
<b>4.- Tipos de efectos en el paciente:</b>				
Manifestaciones locales: (marque con una X la casilla correspondiente)				
Dolor en el sitio de inyección		Tumefacción en el sitio de inyección		Enrojecimiento en el sitio de acción
Absceso		Celulitis		Necrosis
Adenopatía axilar		Adenopatía supraclavicular		Otras ¿Cuáles?
Manifestaciones generalizadas:				
Prurito		Fiebre (T° axilar > 38.5° C)		Shock

Urticaria		Lipotimia		Encefalitis	
Palidez		Dificultad respiratoria		Artralgia	
Cefalea		Convulsiones		Paresia extremidades superiores	
Fatiga		Trastorno de la marcha		Paresia extremidades inferiores	
Llanto incontrolable		Edema facial		Edema generalizado	
Otras (describa manifestaciones locales) ¿Cuáles?					
<b>5.- Medicamentos que estaba recibiendo en forma concomitante a la vacunación:</b> ¿Recibió Fármaco concomitante? Si ( ) No ( ) Desconocido ( )					
Nombre del fármaco		Dosis cantidad		Período de tratamiento	
<b>6 - Evolución del paciente:</b>					
Requirió tratamiento: Si ( ) No ( )			Requirió hospitalización: Si ( ) No ( )		
Describe: _____			Establecimiento: _____		
Exámenes de laboratorio realizados: Si [ ] No [ ] (Registrar información relevante o exámenes y sus resultados):					
Resultado: Recuperado [ ] No recuperado [ ] Fallecido [ ]					
(Fecha: ___/___/___)					
(DD /MM /AA)					
Diagnóstico médico de Ingreso:					
Diagnóstico médico Actual:					
Diagnóstico de Egreso:					
<b>7.- Seguimiento del paciente (7 días___; 14 días___; 21 días___; 28 días___) notar que se dará seguimiento durante cuatro semanas, post vacunación.</b> Días transcurridos post 1er notificación: ___; ___; ___; ___. Condición del paciente al momento del seguimiento: Recuperado sin secuelas [ ] Recuperado con secuelas [ ] En tratamiento [ ] Fallecido [ ]					
<b>8.- Antecedentes del Notificador (marque con una X según corresponda)</b> Notificado por: Médico [ ] Enfermera [ ] Técnico [ ] Otro (Señalar): Nombre: _____ Centro asistencial: _____ Celular: _____ Correo electrónico: _____					



Anexo 4.

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

**Nombres y apellidos:** \_\_\_\_\_

**Número de teléfono:** \_\_\_\_\_

**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

Luego de haber leído y comprendido la información referente a la declaración de conflictos de intereses declaro lo siguiente:

- No poseo ningún conflicto de intereses vinculado a mi participación como miembro de la comisión nacional de farmacovigilancia.
- Declaro el/los siguiente/s conflictos de intereses vinculados a mi participación como miembro de la comisión nacional de farmacovigilancia.

En caso afirmativo especificar el tipo de conflicto, actividades, instituciones en las cuales participó y fecha aproximada de ocurrencia.

Conflictos:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_

Para otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## ACRÓNIMOS

**ARNM:** Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos.

**CNFV:** Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

**CNDR:** Centro Nacional Diagnóstico y de Referencia.

**CFV:** Centro de Farmacovigilancia.

**COMISCA:** Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.

**DGDI:** Dirección General de Docencia e Investigaciones.

**ESAVI:** Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacuna e Inmunización.

**FACEDRA:** Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas.

**FV:** Farmacovigilancia.

**MINSA:** Ministerio de Salud.

**Noti-Facedra:** Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud.

**PAI:** Programa Ampliado de Inmunizaciones.

**SE-COMISCA:** Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.

**SILAIS:** Sistema Local de Atención Integral en Salud.

**SNFV:** Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

**TAC:** Titular de Autorización de Comercialización.

**RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos.

**UMC:** Uppsala Monitoring Centre (Centro de vigilancia de Uppsala, OMS)