

# 2

## Alerta de Seguridad I Trimestre 2016



Durante el I trimestre del presente año se emitió la siguiente alerta:

### 01-16 Anticonceptivos hormonales combinados

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea (CHMP, por sus siglas en inglés) concluyó que los beneficios de los anticonceptivos hormonales combinados en la prevención de embarazos no deseados siguen siendo superiores a sus riesgos y que el riesgo conocido de tromboembolismo venoso con todos los anticonceptivos hormonales combinados es pequeño, así como que existen pequeñas diferencias entre los anticonceptivos hormonales combinados en función del tipo de progestágeno que contienen, según se detalla en el siguiente cuadro:

Progestágeno	Incidencia estimada de TEV (por 10000 mujeres durante un año de uso)
No usuarias de anticonceptivos hormonales combinados y no embarazada	2
Levonorgestrel/ Norgestimato/ Norestisterona	5-7
Etonogestrel/ Norelgestromina	6-12
Gestodeno/ Desogestrel/ Drospirenona	9-12
Clormadinona/ Dienogest/ Nomegestrol	No disponible

Esta alerta de seguridad se puede consultar bajo el siguiente link: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consulta-de-alertas-de-seguridad/2871-19-de-febrero-2016-riesgo-de-tromboembolismo-venoso-con-el-uso-de-anticonceptivos-hormonales-combinados/file>

# 3

## Capacitaciones I Trimestre 2016



Provincia	Lugar	Participantes
San José	Área de Salud de Aserri	Personal de la CCSS
	Colegio Profesional de Médicos	Curso de Ética a estudiantes de medicina para su incorporación
	Colegio Profesional de Farmacéuticos	Curso de Ética a estudiantes de farmacia para su incorporación
Puntarenas	Hospital Max Terán Valls	Personal de la CCSS

Nota: En el Colegio Profesional de Médicos y en el Colegio Profesional de Farmacéuticos se realizaron 2 charlas respectivamente.

### CONTÁCTENOS

Email: [farmacovigilancia@ministeriodesalud.go.cr](mailto:farmacovigilancia@ministeriodesalud.go.cr)  
Tel-fax: (506) 2257 2090  
Dirección: Calle 16, Avenidas 6 y 8 - San José, Costa Rica, Edificio Norte, 4º Piso.

# Boletín de Farmacovigilancia

[www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

Nº 01-16

Página

Contenido

1

**Decreto Ejecutivo Nº 39417-S: Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

2

**Alertas de Seguridad I Trimestre 2016**

3

**Capacitaciones I Trimestre 2016**



Ministerio de **Salud**



### Editoras:

Dra. Marcela González Rodríguez  
Dra. María del Carmen Oconitrillo G.  
Dra. Dayra Ramírez Ruíz  
Dra. Ileana Roverssi Picado  
Dra. Marcela Valverde Ríos  
Dra. Xiomara Vega Cruz  
Dra. Diana Viquez Herrera



## Decreto Ejecutivo N° 39417-S: Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



El día jueves 28 de enero del 2016 fue publicado en el Alcance Digital N° 8 de La Gaceta N° 19 el "Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia", mediante el Decreto Ejecutivo N° 39417-S, cuyo objetivo es "definir las bases que contribuyan a establecer un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), mediante el establecimiento de las obligaciones y responsabilidades que deben cumplir los diferentes agentes que lo conforman, con el fin de garantizar criterios uniformes para realizar la evaluación de las notificaciones, la generación de alertas y fomentar la comprensión y la enseñanza de la Farmacovigilancia."

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) vienen a complementar lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S "Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia", con el fin de garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta. Dentro de los aspectos más importantes, cabe destacar que el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), los centros prestadores de servicios de salud y la

industria farmacéutica deben contar con Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para cada una de las actividades de Farmacovigilancia, los cuales constituyen una serie de instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica y son la base fundamental para las auditorías internas o externas.

Los centros prestadores de servicios de salud, es decir aquellos hospitales públicos y privados así como las áreas de salud de la CCSS, deben contar con un encargado de farmacovigilancia, el cual será designado por el Director Médico del centro de salud, asimismo debe gestionar los recursos necesarios para que este encargado lleve a cabo de manera adecuada sus responsabilidades y cuya designación deberá ser comunicada al CNFV. El encargado de Farmacovigilancia será el contacto con el CNFV y entre las funciones que tendrá está el impulsar el sistema de notificación espontánea de reacciones adversas, coordinar en conjunto con el CNFV actividades de capacitación a profesionales en salud y participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.

Por otra parte, en la industria farmacéutica todos los titulares de registro de los medicamentos deben contar con un Programa de Farmacovigilancia y con un profesional de la salud encargado del Programa

de Farmacovigilancia, el cual será la persona de contacto con el CNFV, y deben garantizar que todo el personal que trabaja en la empresa tenga conocimiento en materia de Farmacovigilancia. La industria farmacéutica debe establecer un programa de auditorías internas, con el fin de garantizar que el Programa de Farmacovigilancia cumpla con lo establecido en este reglamento.

Los profesionales de la salud, deben participar activamente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) para lograr captar de forma efectiva y oportuna toda la información referente a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), las cuales tienen implicación directa en la seguridad de los medicamentos que se utilizan en el país, así como cumplir las obligaciones establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S "Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, como coordinador del SNFV, deberá cumplir con ciertas obligaciones y responsabilidades como realizar inspecciones a la labor del profesional encargado de FV y a la industria farmacéutica con el fin de comprobar el cumplimiento de las BPFV y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos específicos, establecer mecanismos de integración de las actividades de vigilancia sanitaria en materia de promoción y publicidad, en relación con la información sobre las reacciones adversas, las advertencias y precauciones y las contraindicaciones, trabajar en forma articulada con los programas de salud pública incluyendo el de inmunizaciones, de forma tal que las notificaciones de eventos y sospechas de RAM detectadas a

través de esos programas sean notificadas al CNFV para su evaluación.

El CNFV cuenta con la Comisión Nacional de Farmacovigilancia cuya función principal es actuar como órgano de asesoramiento técnico y quien se encargará de evaluar las señales emitidas por el CNFV e informar acerca de los resultados de los análisis de las señales al mismo, para la toma oportuna de medidas, cuando así se requiera.

Por su parte, la Autoridad Reguladora debe aplicar las medidas administrativas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos que se comercializan en el país y comunicar toda nueva información de seguridad tanto a los profesionales en salud como a los titulares del registro, a los sistemas de vigilancia establecidos u otras instituciones.

Lo anterior son ejemplos de las obligaciones y responsabilidades de los agentes del SNFV que se establecen en el "Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia" y se describen con mayor detalle en el "Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia", con lo que se busca fortalecer y mejorar las actividades de Farmacovigilancia que se llevan a cabo en nuestro país, es decir son herramientas para llevar a cabo la Farmacovigilancia de forma eficiente y que la información que se recabe sea de calidad, para contribuir con el conocimiento que se tiene del perfil de seguridad de los medicamentos y lograr un uso más seguro de los mismos en la población con la toma oportuna de medidas.