



BUENAS PRÁCTICAS del Sistema Español de FARMACOVIGILANCIA de Medicamentos de Uso Humano

Diciembre de 2016



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**BUENAS PRÁCTICAS
del Sistema Español de
FARMACOVIGILANCIA de
Medicamentos de Uso Humano**



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 • E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: diciembre de 2018

NIPO: 681-18-002-5

1. Introducción	8
2. Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano	8
2.1 Funcionamiento	8
2.2 Agentes implicados: funciones y responsabilidades	10
2.2.1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	10
2.2.1.1 Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CTSEFV-H)	10
2.2.2 Comunidades autónomas	11
2.2.3 Centros Autonómicos de Farmacovigilancia	12
2.2.4 Profesionales Sanitarios	12
2.2.5 Ciudadanos	12
3. Sistema de calidad	13
3.1 Gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas	13
3.1.1 Elaboración y difusión de los formularios de notificación	14
3.1.2 Recepción y registro de las notificaciones	14
3.1.3 Validación de las notificaciones	14
3.1.4 Codificación de las notificaciones	15
3.1.5 Gestión de duplicados	15
3.1.6 Evaluación de los casos y carga en FEDRA	15
3.2 Detección y generación de señales	15
3.3 Acceso y liberación de datos de FEDRA	16
3.4 Recursos humanos	16
3.5 Recursos informáticos y bibliográficos	17
3.6 Formación	17
3.7 Confidencialidad, archivo y custodia de la información	18
3.8 Documentación y tipos de documentos del SEFV-H	18
3.8.1 Documentación general del Centro de Farmacovigilancia	19
3.8.2 Procedimientos y guías de trabajo	19
3.8.3 Registros	20
3.8.4 Manuales	20
3.8.5 Documentación adicional	20
3.9 Auditorias de calidad	20
4. Glosario	21
5. Listado de abreviaturas y siglas	25
6. Referencias	26
Anexos	27
Anexo i. Conjunto básico de actividades de los CCAAFV	27

La aprobación y publicación del primer documento de “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” (BPFV) del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) en el año 2000 marcó una nueva etapa en la que el SEFV-H se dotaba de un conjunto de normas y recomendaciones destinadas a establecer un sistema de garantía de calidad en el desempeño de sus actividades.

En 2002, tras la publicación del primer Real Decreto de Farmacovigilancia en España, se actualizó dicho documento. Desde entonces, las actividades de farmacovigilancia se han visto potenciadas en toda Europa con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente, y ha habido un amplio desarrollo normativo. Todo ello ha supuesto una ampliación de las actividades de farmacovigilancia que se realizan en el SEFV-H, y la necesidad de enmarcarlas en un sistema de gestión de calidad, por lo que el Comité Técnico del SEFV-H acordó llevar a cabo una nueva actualización del documento de BPFV.

Con ese objetivo, en el seno del Comité se constituyó un grupo de trabajo responsable de la redacción del actual documento. En el grupo de trabajo han participado Asunción Mengibar (CAFV de Andalucía), Naranco Marcos (AEMPS), Cristina Navarro (CAFV de Aragón), Rosa María Núñez (CAFV de Asturias), Teresa Falomir (CAFV de Baleares), Eduardo Fernández-Quintana (CAFV de Canarias), Eva María Trejo (CAFV de Extremadura), Gabriela Elizondo (CAFV de Navarra), y Lara Quiroga (AEMPS). Agradecer a todos ellos su dedicación en la elaboración del documento inicial, y en la coordinación y revisión de las posteriores versiones, a las que los demás técnicos de los Centros de Farmacovigilancia del SEFV-H han aportado sugerencias y comentarios, hasta consensuar el documento.

Finalmente este documento, que armoniza procedimientos con objeto de asegurar la calidad de las tareas llevadas a cabo en el SEFV-H, fue aprobado por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia-H (CTSEFV-H), en su reunión del 15 de diciembre de 2016.

A todos los que han intervenido en su elaboración, felicidades y gracias.

Gloria Cereza García

*Presidente del Comité Técnico del
Sistema Español de Farmacovigilancia-H*

1. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de Salud Pública, la Farmacovigilancia es una actividad bien definida y consolidada que tiene como objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados.

En España hace más de 30 años se creó el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que actualmente se encuentra integrado en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia, regulado a su vez por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Las diferentes actividades llevadas a cabo en Farmacovigilancia requieren que la calidad sea el eje básico de actuación, tal como establecen las directrices europeas que regulan esta materia, solicitando sistemas de calidad adecuados y eficaces que abarquen a la organización, estructuras, procesos y recursos, así como todas las tareas y responsabilidades.

El objetivo de este documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) es armonizar y homogeneizar procedimientos en garantía de que el trabajo que se realice en el SEFV-H se enmarque en un sistema de gestión de calidad ágil y cohesionado. En este sentido, el Comité Técnico del SEFV-H, acordó llevar a cabo la actualización del documento de BPFV del año 2002 renovándolo y adecuándolo a las normas establecidas en la legislación actual. A estos efectos, en el seno de dicho Comité se creó un grupo de trabajo responsable de la redacción del actual documento.

Tras más de 30 años de experiencia, el SEFV-H ha adquirido un compromiso para desarrollar de manera continua y permanente un plan estratégico de cohesión y calidad. Este plan comprende la revisión y actualización de los procedimientos de trabajo, la actualización de los sistemas informáticos y la realización de auditorías encaminadas a verificar y mejorar el sistema de calidad dentro del SEFV-H, asegurando la transparencia y contribuyendo a que el sistema de farmacovigilancia en España sea más eficiente. Para lograr este objetivo el SEFV-H cuenta por un lado, con el Plan de Actuaciones

para el trienio 2012-2015, aprobado en el Plenario del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) del 18 de abril de 2012 y por otro lado, con el Conjunto Básico de Actividades del los CCAAFV (ver Anexo I).

2. SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

El Real Decreto 577/2013¹, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, define el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) como una estructura descentralizada coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agencia Estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad. Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas (CCAA) y las unidades o centros autonómicos (CCAAFV) de farmacovigilancia a ellas adscritos, por la AEMPS, por los profesionales sanitarios y por los ciudadanos.

En el artículo 54 del Real Decreto Legislativo 1/2015⁶, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se indica que en el SEFV-H están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

Los datos de sospechas de reacciones adversas notificadas en España, registrados en la base de datos FEDRA, se integran además en las bases de datos europeas e internacionales, de las que España forma parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

2.1 FUNCIONAMIENTO

El SEFV-H integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano, con la finalidad de identificar riesgos

previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos.

La AEMPS ejerce la función de coordinación del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Es objeto de los órganos competentes de las CCAA regular y designar a los centros o unidades de farmacovigilancia encargados del desarrollo y seguimiento de los Programas de Farmacovigilancia en el ámbito de la Comunidad Autónoma (CA) correspondiente, así como su adscripción, dependencia orgánica y funcional. Actualmente se localizan en servicios clínicos de hospitales, en departamentos universitarios y, en otros casos, en unidades técnicas en las Consejerías o Departamentos de Sanidad.

Cada centro dispone de conexión electrónica vía web a FEDRA «Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas» base de datos del SEFV-H, en donde se reúnen todos los casos de sospechas de RAM ocurridos y notificados en España. Cada CCAAFV se encarga de registrar los casos originados y notificados en su ámbito geográfico, teniendo además acceso a toda la información. En las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla actualmente se desarrolla el Programa de Notificación Espontánea, mediante un procedimiento de colaboración de sus unidades de Farmacia y la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS.

Los CCAAFV son unidades técnicas de farmacovigilancia que tienen encomendadas las tareas recogidas en el Artículo 5. Funciones de las Comunidades Autónomas del Real Decreto 577/2013¹, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El Programa de Notificación Espontánea es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas RAM detectadas por profesionales sanitarios y ciudadanos. Estas sospechas notificadas son evaluadas por los técnicos del SEFV-H y registradas en FEDRA.

Los técnicos del SEFV-H, que trabajan en los CCAA-FV, además de realizar las funciones de recepción, codificación, evaluación y registro en FEDRA de las notificaciones de sospechas de RAM, tienen la responsabilidad de analizar toda la información recogida en la misma con el objeto de detectar nuevas señales, es decir, posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos.

El SEFV-H dispone de un Comité Técnico como órgano de coordinación cuya función es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el SEFV-H así como validar las señales. En su seno se armonizan los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones, y donde tienen lugar los debates y la discusión científica para la validación de las señales que los centros identifican, siguiendo el Procedimiento de Gestión de Señales aprobado por este mismo Comité. Las señales validadas son gestionadas por la AEMPS de acuerdo con sus propios procedimientos así como con las guías europeas de gestión de señales¹⁰.

La AEMPS, a través del Centro Coordinador, supervisa la continuidad y calidad del programa de notificación espontánea en las respectivas CCAA y presenta un informe anual de actividades del SEFV-H al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH). Así mismo, informa a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las CCAA de cualquier desviación relativa a su correcto funcionamiento, con el fin de que éstos establezcan las medidas correctoras necesarias, previo informe al CSMH.

Además del programa de notificación espontánea, se llevan a cabo otros programas coordinados o concertados en el SEFV-H. En el RD 577/2013¹, de Farmacovigilancia queda establecido que las CCAA, a través de sus órganos competentes o de las unidades en quien estos deleguen, deben desarrollar funciones en colaboración o cooperación con la AEMPS, como es la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos, la colaboración con los planes de calidad y con las unidades responsables de seguridad del paciente. Esta colaboración pasa por el intercambio de datos de tal manera que las sospechas de reacciones

adversas derivadas de errores de medicación se integren en la base de datos FEDRA, informando a su vez a dichas unidades de seguridad de pacientes de los casos que llegan directamente a los CCAAFV.

2.2 AGENTES IMPLICADOS: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Los agentes implicados en el SEFV-H son los siguientes:

2.2.1 *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).*

2.2.1.1 *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*

2.2.2 *Comunidades Autónomas.*

2.2.3 *Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.*

2.2.4 *Profesionales Sanitarios.*

2.2.5 *Ciudadanos.*

2.2.1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Le corresponden a la AEMPS las funciones descritas en el Real Decreto 577/2013¹, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

La AEMPS garantizará, en su ámbito de competencias, los medios necesarios para llevar a cabo las tareas encomendadas en el citado Real Decreto, cumpliendo con los requisitos mínimos del sistema de calidad establecidos por la Comisión Europea en las medidas de ejecución⁵.

La AEMPS, como el resto de agencias nacionales de la UE, tiene la obligación de comunicar las sospechas de RAM graves y no graves que hayan notificado los profesionales sanitarios o los ciudadanos, que hayan ocurrido en España, a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) dentro de los plazos legalmente establecidos, es decir, dentro de los quince días naturales para las que se consideren graves y dentro de los noventa para las no graves¹. Dichas actividades de notificación citadas anteriormente, las realiza la AEMPS a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

El intercambio de información sobre sospechas de RAM entre la AEMPS, la EMA y los TAC se realiza de forma electrónica, incorporándose las notificaciones a la base de datos europea, EudraVigilance, gestionada y administrada por la EMA, y que garantiza su accesibilidad a todos los Estados miembros. EudraVigilance incorpora también herramientas para el análisis de los datos, constituyendo un recurso para la identificación de nuevos riesgos de los medicamentos por parte de la red europea que constituyen las agencias de medicamentos de los estados miembros y la Agencia Europea de Medicamentos.

Además, hasta que la EMA no se haga cargo del intercambio de casos con la OMS, todas las sospechas de RAM recogidas en el SEFV-H se remiten periódicamente por la AEMPS, a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en Uppsala (Suecia). Esta información se integra, con la del resto de países colaboradores en el Programa Internacional de la OMS, en una base de datos común denominada VigiBase.

2.2.1.1 Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CTSEFV-H)

El CTSEFV-H es un órgano de coordinación que tiene atribuidas las funciones y composición que se recogen en el artículo 22 del *Real Decreto 1275/2013, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto*, y en el artículo 29 en lo que respecta a las normas comunes a los Comités.

Adicionalmente, el Reglamento del CTSEFV-H regula el funcionamiento de las reuniones ordinarias y extraordinarias y el régimen de adopción de acuerdos y actas, así como las funciones que se describen a continuación:

1. Validar las señales identificadas en el SEFV-H según el “Procedimiento de Gestión de Señales” del CTSEFV-H.
2. Elaborar, aprobar y revisar las BPFV del SEFV-H, y todos aquellos procedimientos que se estimen necesarios para su el funcionamiento del SEFV-H y que conformen el sistema de garantía

- de calidad, teniendo en cuenta las directrices europeas.
3. Informar sobre el documento de BPFV a los TAC antes de su aprobación por el Comité Técnico de Inspección.
 4. Facilitar y promover los trabajos de difusión del programa de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de armonizar y aumentar los niveles de participación de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos de cada CA.
 5. Acordar acciones, estudios o programas de farmacovigilancia para su promoción o realización por parte de las CCAA.
 6. Proponer el perfil de formación básico de los técnicos del SEFV-H.
 7. Elaborar y proponer un Plan de formación inicial destinado a los técnicos que se incorporan al SEFV-H, según directrices del Grupo de trabajo del SEFV-H de Formación, Estudios y Estrategias (GTFEE).
 8. Proponer un Plan anual de formación continuada para los técnicos del SEFV-H.
 9. Promover y apoyar la realización periódica de las Jornadas de Farmacovigilancia.
 10. Aprobar la creación y disolución de los Grupos de Trabajo para cada materia o asunto que el CTSEFV-H considere, de duración preestablecida y delimitada en el tiempo, sus objetivos específicos, el calendario de actuación y los resultados finales, así como sus normas de funcionamiento con el fin de facilitar los trabajos específicos del CTSEFV-H; además de constituir un Grupo de Trabajo permanente, con rotación periódica de sus miembros, designado a la promoción de la formación del personal técnico en materia de farmacovigilancia y a la valoración de las solicitudes al SEFV-H por parte de terceros de los datos contenidos en FEDRA.
 11. Elegir al Presidente y Vicepresidente del CTSEFV-H.
 12. Aprobar el Reglamento del CTSEFV-H y sus modificaciones, previa revisión de la AEMPS.
 13. Aprobar el Informe Anual de las actividades del SEFV-H.
 14. Acordar las actividades orientadas a hacer más transparentes las actividades del SEFV-H, de conformidad con lo establecido por la AEMPS en relación con sus comités de coordinación.
 15. Cualquier otra función que se le encomiende, tal como, la actualización del Conjunto Básico de las actividades de los CCAAFV.
- De acuerdo con el artículo 36.6 del Real Decreto 1275/2011³, cada miembro del CTSEFV-H, deberá realizar una declaración de conflictos de intereses y actualizarla, en caso de cambio, al menos una vez al año. Así mismo, los expertos o cualquier otro asistente que participe en sus sesiones, deberán presentar a la Secretaría del Comité una declaración previa de conflictos de intereses, así como una declaración de confidencialidad, según el Procedimiento relativo a expertos de la AEMPS.

2.2.2 Comunidades autónomas

Las CCAA deben establecer y desarrollar de forma permanente y continuada un programa de notificación espontánea que se adecúe a las BPFV, y deben comunicar a la AEMPS cuál es la unidad o centro designado para ejecutar esta tarea en la CA.

Estas unidades o centros han de estar coordinadas con distintas Áreas de Salud de las Comunidades, tales como Salud Pública o Inspección y Control de medicamentos. Adicionalmente, es de gran interés que tales unidades o centros tengan acceso a la información sobre las bases de datos sanitarias y datos de dispensación/prescripción de medicamentos de su CA.

Sus funciones están detalladas en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, las cuales son llevadas a cabo a través de sus órganos competentes o de las unidades en quien estos deleguen.

Las CCAA, en coordinación con la AEMPS, garantizan en todo momento el intercambio de información generada por el programa de notificación espontánea, disponiéndose de una red de proceso de datos que permite acceder de forma telemática a toda la información sobre sospechas de RAM ocurridas en

España. Esta información se integra en la base de datos FEDRA. Se establecen además los mecanismos necesarios destinados a garantizar el intercambio de información relativa a los errores de medicación con daño al paciente, entre el SEFV-H y las unidades de seguridad del paciente.

2.2.3 Centros Autonómicos de Farmacovigilancia

Los CCAAFV son unidades técnicas de farmacovigilancia, designados por sus órganos competentes en materia de farmacovigilancia. Estos Centros se coordinan entre ellos a través del CTSEFV-H y del Centro Coordinador del SEFV-H.

Los técnicos del SEFV-H, que desarrollan su labor en los CCAAFV, son personal cualificado con formación de médico o farmacéutico, entrenados en las normas y funcionamientos del SEFV-H, con formación continuada en técnicas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología, que garantice la adquisición de competencias específicas para el desarrollo de las funciones asignadas en el Conjunto Básico de Actividades del los CCAAFV (ver Anexo I).

La AEMPS mantiene actualizado el directorio de CCAAFV que incluye los técnicos de FV adscritos a cada centro. https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf

Los Centros, en cumplimiento de los plazos de tiempo establecidos en el RD 577/2013¹ de Farmacovigilancia, deben registrar, validar, evaluar y cargar en FEDRA las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento, en un plazo máximo de 10 días naturales si son graves y en 80 días para las sospechas de RAM no graves. Así mismo, son responsables de identificar y gestionar las señales y de mantener contacto con los notificadores de su CA, garantizando el buen cumplimiento y la calidad de las actividades de farmacovigilancia dentro de su CA.

La información recibida es evaluada por los técnicos del SEFV-H que la ponen en el contexto de otros datos procedentes de la Ficha Técnica del medicamento, de los resultados de ensayos clínicos, de datos publicados en la literatura médica u otros casos recogidos a través de las notificaciones realizadas en otros países.

En este esquema global, a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales sanitarios y los ciudadanos, se fundamenta toda la actividad y se reúne la información sobre las sospechas de RAM que servirá para generar señales

2.2.4 Profesionales Sanitarios

Las obligaciones de los profesionales sanitarios en materia de farmacovigilancia están detalladas en el Real Decreto 577/2013¹ de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Están obligados a notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, las relacionadas con errores de medicación con daño al paciente y las ocurridas por el uso al margen de los términos de la autorización de comercialización. Estas notificaciones se enviarán al CCAAFV correspondiente de su ámbito asistencial mediante el formulario de tarjeta amarilla o cualquier otra vía de comunicación que éste ponga a su disposición, así como a través de las compañías farmacéuticas titulares de comercialización de los medicamentos (TAC). El intercambio de esta información respeta los términos de confidencialidad entre el profesional sanitario y su paciente y la LOPD.

2.2.5 Ciudadanos

Atendiendo a lo dispuesto en el Real Decreto 577/2013¹, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, los ciudadanos pueden notificar sospechas de RAM a los medicamentos, bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios quienes, una vez realizada su valoración clínica, las pondrán en conocimiento del SEFV-H, o bien directamente al SEFV-H.

Si deciden notificar directamente, pueden hacerlo a través de un formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS y/o del CAFV, acceso que también está indicado en el prospecto de cada medicamento: www.notificaram.es; o mediante cualquier otra vía que el CAFV ponga a su disposición.

El portal www.notificaram.es permite notificar las sospechas de RAM a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios. Este sistema redirecciona los casos al CAFV correspondiente para su evaluación

e incorporación a la base de datos FEDRA. El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad.

3. SISTEMA DE CALIDAD

Para que las actividades de farmacovigilancia alcancen el reto impuesto por el marco legislativo y se garantice la consolidación y cohesión del SEFV-H, el mantenimiento del nivel científico de sus técnicos y la adaptación a las nuevas tecnologías, se hace necesario implantar métodos de gestión de calidad que haga al sistema más eficiente.

El sistema de calidad incluirá la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos, así como la gestión apropiada de los recursos, de la conformidad y del registro⁵.

Este sistema de gestión de calidad debe estar diseñado globalmente a fin de salvaguardar la estructura y cohesión del SEFV-H. Debe compatibilizar una estructura descentralizada que facilita la proximidad de los CCAAFV a los profesionales sanitarios y ciudadanos y a su vez un sistema centralizado plenamente integrado a nivel normativo en Europa a través de la AEMPS. Además, este diseño debe co-existir con el propio de cada CAFV teniendo en consideración las características particulares de cada uno.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas para el sistema de calidad deberán documentarse de manera sistemática y ordenada en forma de procedimientos escritos, planes, manuales y registros de calidad⁵.

Se detallan a continuación los elementos del sistema de calidad para cada una de las actividades de Farmacovigilancia desarrolladas por el SEFV-H.

3.1 Gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas

3.2 Detección y generación de señales

3.3 Acceso y liberación de datos de FEDRA a personas ajenas al SEFV-H

3.4 Recursos humanos

3.5 Recursos informáticos y bibliográficos

3.6 Formación

3.7 Confidencialidad, archivo y custodia de la información

3.8 Documentación y tipos de documentos del SEFV-H

3.9 Auditorias de calidad

3.1 GESTIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

El Programa de Notificación Espontánea es un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de RAM¹.

Los CCAAFV deben promover estrategias para difundir y estimular la notificación de sospechas de reacciones adversas por los profesionales sanitarios y ciudadanos de su ámbito geográfico. Estas actividades deberán estar programadas, planificadas y debidamente documentadas. Pueden incluir estrategias comunes para todo el SEFV-H tales como reuniones con sociedades científicas, colegios profesionales, sesiones clínicas en centros sanitarios, ponencias en congresos o jornadas científicas, o cursos de formación dirigidos a los profesionales sanitarios de su CA. Adicionalmente, a través de la edición y publicación de Boletines entre los Profesionales Sanitarios, con posibilidad de incluir distintivos en las páginas web institucionales de su CA.

Se deberán establecer los sistemas y procedimientos relativos al registro, gestión y tratamiento de toda la información relativa a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Centro. A continuación, se detallan estas actividades para cada uno de los hitos de las notificaciones de sospechas de RAM.

3.1.1 Elaboración y difusión de los formularios de notificación

3.1.2 Recepción y registro de las notificaciones

3.1.3 Validación de las notificaciones

3.1.4 Codificación de las notificaciones

3.1.5 Gestión de duplicados y anulaciones

3.1.6 Evaluación de los casos y carga en FEDRA

3.1.1 Elaboración y difusión de los formularios de notificación

Las notificaciones de sospechas de RAM son recibidas en el SEFV-H mediante los formularios habilitados para su recogida (tarjeta amarilla) a través de diferentes soportes que incluyen: correo postal, fax, servicios web, correo electrónico, teléfono o formulario electrónico disponible en el portal <https://www.notificaram.es/> (o equivalente del centro); en cualquier caso se deberá garantizar la confidencialidad de los datos.

El Centro debe facilitar el acceso a los formularios de notificación a los profesionales sanitarios y ciudadanos de su demarcación geográfica a través de al menos dos soportes siendo uno de ellos electrónico.

Los Centros respetarán los acuerdos aprobados en el CTSEFV-H respecto al contenido del formulario de notificación, sin perjuicio de las particularidades de los formularios de cada CAFV.

Igualmente se promocionará la notificación directa desde los sistemas informatizados de atención primaria y especializada. Se explorarán vías para que pueda transferirse la información de las sospechas de RAM recogidas en las historias clínicas informatizadas de los profesionales sanitarios de las CCAA a través de pasarelas informáticas a FEDRA.

3.1.2 Recepción y registro de las notificaciones

Se deben registrar todas las notificaciones recibidas en el Centro por cualquier vía (llamadas telefónicas, correo postal, correo electrónico, servicios web, fax o cualquier otra vía habilitada de forma regular en cada CAFV). Los datos registrados de las notificaciones deben permitir la trazabilidad de las mismas. Para aquellas notificaciones consideradas no válidas, debe documentarse el motivo por el que se considera no válida.

El Centro debe disponer de un registro local en el que figure, como mínimo, la fecha de recepción de la información, junto con el número local asignado a la notificación. Adicionalmente, se podrá registrar la fecha en la cual la notificación contiene la información mínima para ser considerada válida, la fecha de notificación, datos del origen de la notificación y descripción somera de la reacción adversa y de los medicamentos implicados.

Todas las actividades de recepción, seguimiento, evaluación, priorización de una notificación de sospecha de reacción adversa deben quedar registradas adecuadamente para que, “en cualquier momento” pueda hacerse una verificación de los datos y criterios relativos a dichos procesos.

El formato de este registro local podrá ser en papel (libro de entradas) y/o electrónico (base de datos, tabla Excel etc.). Además se dispondrá de un procedimiento donde se describa la tarea de registro de las notificaciones recibidas en el Centro.

Debe protegerse la confidencialidad de los datos personales de los pacientes y del notificador respetando la privacidad y las normas de confidencialidad de acuerdo con la normativa vigente. Los ficheros de los Centros en formato electrónico o papel, que contienen datos de salud, deben estar dados de alta en la Agencia Española (LOPD 15/1999) o Autonómica de Protección de datos cumpliendo la legislación vigente en materia de protección de datos.

Los archivos físicos (manuales) y electrónicos (informatizados) deben garantizar la seguridad de los datos, la integridad de la información y el acceso restringido a los mismos.

Para el tratamiento de los casos dados de alta en la base de datos FEDRA, se efectuarán copias de seguridad periódicas de todos los datos registrados electrónicamente y se garantizará la recuperación de los datos durante el periodo de archivo preceptivo.

Se dispondrá de un plan de continuidad de las actividades ante fallos del sistema.

Se contará así mismo, con un procedimiento escrito de tratamiento y registro de incidencias informáticas. Las incidencias deberán ser investigadas y documentadas.

El archivo de notificaciones recibidas por el Centro (tanto físico como electrónico) se debe conservar todo el tiempo que dure la autorización del medicamento sospechoso y como mínimo 10 años después de que expire la autorización del mismo.

3.1.3 Validación de las notificaciones

Deben documentarse al máximo todas aquellas notificaciones que por su gravedad, novedad o

interés de la sospecha de reacción adversa o del medicamento lo precisen, teniendo especialmente en consideración las relacionadas con medicamentos sujetos a seguimiento adicional, así como la obtención del nombre del medicamento, presentación y número de lote para aquellas notificaciones que incluyan medicamentos de origen biológico o biotecnológico, así como la edad precisa del paciente en casos pediátricos.

En las notificaciones incompletas, se debe realizar puntualmente el seguimiento para obtener información adicional a partir del notificador original o de otros documentos fuente disponibles, documentando dicha actividad.

Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos. La actividad de validación y priorización de la información sobre notificaciones deberá estar documentada. Además se dispondrá del procedimiento que describa estas tareas de validación y priorización de las notificaciones recibidas en el Centro.

3.1.4 Codificación de las notificaciones

Para la codificación de la notificación, los técnicos del SEFV-H seguirán la versión en vigor del documento "Guía de codificación del SEFV-H", aprobado por el CTSEFV-H que tiene en consideración las recomendaciones a nivel internacional.

La codificación de la reacción adversa registrada debe reflejar la información facilitada por el notificador en la comunicación original; si existieran discrepancias relevantes entre lo notificado y lo codificado, estas deberán justificarse a la luz de las guías de codificación del SEFV-H en vigor.

3.1.5 Gestión de duplicados

El Centro llevará a cabo las actividades necesarias para la identificación de casos duplicados en cualquier momento del proceso de gestión de las notificaciones y de su alta en FEDRA.

Estas actividades estarán documentadas en sus procedimientos. Cuando se detecten casos duplicados se seguirá el procedimiento aprobado por el CTSEFV-H (Instrucciones para la gestión de anulaciones y duplicidades).

3.1.6 Evaluación de los casos y carga en FEDRA

Los Centros dispondrán de un procedimiento de evaluación de las notificaciones recibidas que contemple los criterios para la realización, o no, de la evaluación individual de los casos. En este contexto la evaluación se refiere al proceso que lleva a cabo el técnico para realizar la valoración de causalidad de la notificación.

La evaluación de las notificaciones se realiza para cada una de ellas de forma individual. En este proceso se debe tener en cuenta toda la información aportada en la notificación, así como la información disponible acerca del fármaco o fármacos implicados.

El registro en FEDRA de las notificaciones válidas se debe realizar dentro del plazo legal establecido a partir de la recepción de la información. Respetando este plazo, el CAFV debe aplicar criterios de priorización atendiendo al volumen de notificaciones recibidas, u otro criterio primordial que sea valorado, este deberá estar siempre documentado.

La carga en FEDRA de las notificaciones recibidas se hará de acuerdo con la Guía de codificación del SEFV-H, aprobada por el CTSEFV-H y los manuales de la base de datos.

El seguimiento para una mejor documentación de una notificación ya válida, no debe demorar la carga en FEDRA en el plazo de tiempo requerido por la legislación vigente. La recepción de nueva información del caso debe incorporarse igualmente en FEDRA en los mismos plazos que la notificación inicial.

3.2 DETECCIÓN Y GENERACIÓN DE SEÑALES

Los técnicos del SEFV-H en la realización de su actividad básica, evalúan periódicamente la información contenida en la base de datos FEDRA con el fin de detectar señales, es decir, una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación. Para ello el Centro contará con un Pro-

cedimiento de Detección de señales del SEFV-H aprobado por el CTSEFV-H.

Los CAFV disponen además de un Procedimiento de Gestión de señales, aprobado por el CTSEFV-H, que describe los pasos a seguir desde que se detecta una posible señal, hasta que se presenta en dicho Comité para su validación. Así mismo, y de forma adicional, los Centros deberán registrar y documentar todas las iniciativas de identificación, seguimiento, y evaluación de posibles señales, independientemente de que se presenten en el CTSEFV-H.

Las señales generadas se deben presentar y discutir en las reuniones del CTSEFV-H, siguiendo el procedimiento establecido. Cuando un Centro considere que la señal que ha generado constituye un problema inminente de salud pública, debe ponerlo en conocimiento inmediato de todos los CAFV y del Centro Coordinador de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, así como al órgano competente de su CCAA.

Los técnicos de los CAFV para el mejor desempeño de esta actividad, deberán recibir formación en esta materia, la cual se encuentra dentro de los Planes de Formación periódicos que se establecen y aprueban en el CTSEFV-H.

3.3 ACCESO Y LIBERACIÓN DE DATOS DE FEDRA

Una de las funciones de los CCAAFV es asesorar y dar respuesta a todas las peticiones o consultas sobre reacciones adversas a medicamentos o grupos de medicamentos emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados. Para ello deberá disponer de un procedimiento de trabajo que describa el proceso que se realiza para dar respuesta a estas solicitudes de información o consultas recibidas, que incluya el tipo de consulta que debe realizar en las bases de datos (FEDRA, EV o Vigibase), si procede. Además, debe realizar un registro de consultas recibidas que incluya tanto las solicitudes como las respuestas ofrecidas.

Estas consultas pueden llegar a través de cualquier vía que el Centro debe tener identificadas y monitorizadas de manera periódica.

La liberación de datos de FEDRA en respuesta a consultas recibidas en los centros, seguirá lo esta-

blecido por el CTSEFV-H en los procedimientos desarrollados al efecto por el GTFEE. En estos procedimientos se debe contemplar el próximo acceso directo a datos de FEDRA a través de la página web de la AEMPS, a datos de EudraVigilance (EMA) y de Vigibase (OMS).

3.4 RECURSOS HUMANOS

El establecimiento y mantenimiento de un sistema satisfactorio de gestión de calidad para las actividades de farmacovigilancia depende, entre otros factores, del personal del SEFV-H en los diferentes niveles del mismo.

Por todo ello:

1. El personal de los CCAAFV debe comprender claramente las responsabilidades y funciones que les son atribuidas, que se documentarán, por ejemplo, en una descripción de puesto de trabajo (DPT).
2. Todo el personal que realice actividades de farmacovigilancia debe recibir formación inicial y continuada, tanto en materia de farmacovigilancia como en los procedimientos de gestión de calidad con la finalidad de llevar a cabo las tareas y responsabilidades asignadas.
3. El CAFV deberá haber sido designado por el órgano competente de su CA en materia de farmacovigilancia. De la misma manera, el órgano competente de la CA designará un vocal representante que asista y participe en las reuniones del CTSEFV-H. Igualmente, designará un suplente del vocal que lo sustituirá en caso de ausencia.
4. El CAFV debe disponer de un organigrama de la estructura en la que se encuentran localizadas las actividades de farmacovigilancia, las interacciones con otros grupos o unidades, así como las dependencias organizativas y funcionales de las actividades de farmacovigilancia.
5. Los técnicos de farmacovigilancia que desarrollen su actividad en los CCAAFV deben poseer la cualificación y desempeño requerido según los estándares establecidos por el CTSEFV-H.
6. Los Centros deberán definir claramente las responsabilidades y trabajos a realizar por cada

una de las personas que compone el equipo de farmacovigilancia. Para ello, el personal del Centro deberá disponer de tres tipos de documentos básicos:

- El *curriculum vitae*.
- La descripción del puesto de trabajo, que es la descripción del trabajo que cada persona desempeña, indicándose en el mismo, el cargo que ocupa, cuáles son sus funciones básicas, cuáles son sus obligaciones y responsabilidades y a qué personas puede supervisar.
- La declaración de confidencialidad y conflicto de intereses que será actualizado, en caso de cambio, al menos una vez al año; o cada dos años si no ha habido modificaciones en los últimos dos años.

3.5 RECURSOS INFORMÁTICOS Y BIBLIOGRÁFICOS

Para el correcto funcionamiento de los Centros es necesario que dispongan de los recursos informáticos adecuados, así como tener a su disposición un servicio de asistencia técnica informática o soporte informático que permita resolver incidencias o problemas (tales como acceso a FEDRA, problemas en la conexión de las plataformas utilizadas en las conferencias web, e-Room...) que se presenten en el trabajo diario. El acceso a este servicio deberá estar recogido en un procedimiento de trabajo.

Los requisitos mínimos estimados incluyen un equipo informático individual (pantalla, teclado y unidad de disco) con acceso a MS-Internet Explorer que permita el acceso a FEDRA y a las herramientas de trabajo utilizadas en el SEFV-H (e-Room, conferencia web, Eudravigilance, VigiLyze...). El acceso a una impresora se garantizará en los centros en los que el archivo no sea exclusivamente electrónico.

Los CCAAFV deben contar además con recursos bibliográficos suficientes para el desempeño de las tareas de farmacovigilancia. Esto debería incluir libros de farmacología básica y de medicina interna, entre otros, así como el acceso a artículos de revistas científicas reconocidas y boletines y otras fuentes secundarias de información médica y farmacológica (ej. UpToDate, Micromedex, BOT Plus...).

3.6 FORMACIÓN

Todo el personal que participa en las tareas de farmacovigilancia debe conocer las BPFV y recibirá formación siguiendo el Plan de Formación inicial y continuada del SEFV-H, elaborado por el GTFEE y aprobado por el CTSEFV-H.

Además, el SEFV-H dispone del Documento Matriz y Documento Marco de Formación aprobados por el CTSEFV-H y que sientan las bases de la formación de los técnicos del SEFV-H.

Los planes de formación deben basarse en las necesidades de la actividad de farmacovigilancia cuya evaluación debe ser objeto de seguimiento. Todas las personas involucradas en esta actividad deben participar en la mejora continua de la calidad, con el propósito de alcanzar los resultados o los objetivos de calidad deseados, tal como se detalla a lo largo del punto 3 de este documento de BPFV.

La formación inicial es aquella que se requiere para afrontar el trabajo como técnico de farmacovigilancia en el SEFV-H. Tiene como objetivo dar a conocer o asegurar el conocimiento de los elementos imprescindibles para llevar a cabo sus funciones en lo relativo a la recepción, evaluación, codificación, archivo y comunicación de la información recibida sobre reacciones adversas a los medicamentos así como en la generación y gestión de señales.

Las actividades de la formación inicial se adquirirán a lo largo de una estancia en el Centro Coordinador del SEFV-H en la AEMPS, y en un CAFV que tienen como objetivo cumplir con las directrices detalladas en el Documento Marco de Formación del SEFV-H, aprobado por el CTSEFV-H.

La formación continuada está estrechamente relacionada con el desempeño laboral. Tiene como objetivo aumentar y mejorar el acervo de conocimientos, habilidades y aptitudes de los profesionales. De acuerdo con el Reglamento del CTSEFV-H, el GTFEE del SEFV-H presentará anualmente la propuesta del siguiente Plan Anual de Formación Continuada para su elevación y aprobación por el CTSEFV-H. Esta propuesta se establecerá en términos de módulos de formación. Este plan de formación continuada incluirá en principio dos módulos

generales o comunes cada año. Podrá realizarse online o de manera presencial.

Para su planificación se tendrán en cuenta los recursos materiales disponibles, así como el acceso a plataformas para conferencias web.

Los módulos de formación continuada se acreditarán en la medida de lo posible, otorgando los créditos correspondientes.

Adicionalmente, el técnico de farmacovigilancia del SEFV-H llevará a cabo, en el marco de la formación continuada, un módulo de formación individual en base a sus necesidades individuales de formación. La elección se hará entre los propuestos y aprobados por el CTSEFV-H pudiendo realizarse en cualquier momento por los interesados.

Los técnicos mantendrán un Registro de Formación actualizado incluyendo la formación recibida.

3.7 CONFIDENCIALIDAD, ARCHIVO Y CUSTODIA DE LA INFORMACIÓN

En lo relativo a la confidencialidad, el Centro debe disponer de mecanismos para mantener la confidencialidad de los datos personales y de salud del paciente y del notificador, archivando y custodiando la documentación de forma segura de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La documentación generada dentro del Sistema de calidad debe archivar, al menos 5 años. En caso de disponer de una legislación local en esta materia, deberá de seguirse aquella que sea más restrictiva.

En el caso de documentación relacionada con medicamentos debe conservarse, al menos 10 años después de la anulación de la autorización de comercialización.

La documentación debe ser accesible y permitir la trazabilidad. En caso de disponer de una legislación local en esta materia, deberá de seguirse aquella que sea más restrictiva.

Además los CAFV deberán disponer, si existen, de los contratos o acuerdos establecidos con otras entidades para la realización de actividades en materia de Farmacovigilancia. Ejemplos de dichos acuerdos serían: acuerdos con unidades funciona-

les de gestión de riesgo de los diferentes hospitales de la CA, acuerdos con la Red de Farmacéuticos Centinelas, acuerdos con las unidades de seguridad de pacientes de la CA. Estos sistemas de intercambio de información deberán estar debidamente documentados y describir el objetivo, formato, la vía de comunicación, la periodicidad y los compromisos de los responsables del intercambio de información.

Los documentos relacionados con una misma notificación de sospecha de RAM deben mantenerse en el mismo expediente o, en su defecto, con una clara referencia a su ubicación, de manera que pueda hacerse un seguimiento de las actividades significativas relativas a la notificación, documentación, codificación y/o evaluación de la misma.

3.8 DOCUMENTACIÓN Y TIPOS DE DOCUMENTOS DEL SEFV-H

Una buena documentación constituye una parte fundamental de un sistema de garantía de calidad.

La documentación escrita claramente evita los errores propios de la comunicación oral y permite hacer una verificación posterior de los datos. La documentación comprende: procedimientos normalizados de trabajo (PNT), instrucciones, contratos o acuerdos, manuales o guías y registros. Esta documentación puede estar en formato electrónico o en soporte papel.

Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad. Tienen que ser aprobados, firmados (si procede) y fechados por personas autorizadas para ello. Serán legibles e identificables. Deben de estar redactados de forma que se evite toda ambigüedad; su título, naturaleza y objetivo deben figurar claramente. La disposición debe ser ordenada y de forma que permita una fácil comprobación. Los documentos deben ser fácilmente accesibles para todo el personal implicado. Se debe establecer un procedimiento adecuado de control de copias de los documentos originales. Deberán de revisarse periódicamente y mantenerse actualizados. Cuando se modifique un documento, se debe prever un sistema para evitar el uso inadvertido de los documentos obsoletos.

Cuando los documentos requieran la introducción de datos (registros), estas entradas pueden escribirse a mano con letra clara, legible e indeleble. Cualquier modificación realizada en un dato escrito en un documento debe firmarse y fecharse; la modificación no debe impedir la lectura del dato inicial. En su caso, habrá que indicar el motivo de la modificación.

Las actividades del SEFV-H se describen documentalmentemente en forma de manuales, guías de trabajo, procedimientos, instrucciones, registros, anexos y otra documentación adicional vinculada.

Se detallan a continuación los documentos básicos:

3.8.1 Documentación general del Centro de Farmacovigilancia

3.8.2 Procedimientos y guías de trabajo

3.8.3 Registros

3.8.4 Manuales

3.8.5 Documentación adicional

3.8.1 Documentación general del Centro de Farmacovigilancia

- Organigrama de la estructura en la que se encuentran localizadas las actividades de Farmacovigilancia.
- Descripción de puestos de trabajo adscritos al Centro.
- Curriculum vitae del personal.
- Designación del CAFV: documentación que acredita al centro como CAFV designado para realizar las tareas de farmacovigilancia de su CA o Ciudad Autónoma.
- Designación o nombramiento del vocal representante en el CTSEFV-H, y de su suplente.
- Decreto de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la CA en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, o Convenio en materia de farmacovigilancia entre la AEMPS y la CA correspondiente.
- Listado de actividades de farmacovigilancia que asume el CAFV y cuáles tiene delegadas, des-

cripción y asignación del responsable de su ejecución.

- Plan de Formación y registro actualizado de la Formación de los técnicos de Farmacovigilancia.
- Documento de declaración de conflicto de intereses y confidencialidad del personal.
- Listado de procedimientos de trabajo.
- Memorias anuales de actividades del CAFV y justificante de su envío a la AEMPS (al CCSEFV-H).

3.8.2 Procedimientos y guías de trabajo

El número de procedimientos existentes en cada centro puede variar en función de las tareas y funciones llevadas a cabo. Se debe disponer de procedimientos escritos y de los registros correspondientes de acuerdo con el tipo de actividades realizadas por el Centro.

Además de los procedimientos de aplicación al conjunto del SEFV-H que son aprobados por el CTSEFV-H y de aplicación a todos los CCAAFV, los Centros pueden tener otros procedimientos específicos que describan sus actividades en relación a su dependencia orgánica (consejería, departamento o servicio regional de salud, hospital, etc) o que formen parte del Sistema de Calidad propio de su ámbito de dependencia.

Se dispondrá, al menos, de procedimientos o guías de trabajo, para las siguientes actividades, según proceda:

- Gestión de notificaciones que incluirá los siguientes procesos: recepción, validación, priorización documentación, información complementaria, carga de datos, archivo de documentación, protección de los registros informáticos o en papel, evaluación de las notificaciones, detección de duplicados y anulaciones.
- Gestión de notificaciones de sospechas de RAM asociadas a errores de medicación con daño en el paciente.
- Gestión de Consultas recibidas en el Centro.
- Gestión de Actividades de formación impartida.
- Gestión de señales.

- Plan de contingencia /continuidad de las actividades de Farmacovigilancia.

Todos los Procedimientos o guías de trabajo deben estar identificados como mínimo con los siguientes datos:

- Nombre del procedimiento y código que se le ha asignado
- Fecha de su redacción definitiva
- Nombre y firma (si procede) de la persona o grupo que lo ha elaborado
- Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado, si procede
- Documentos o registros relacionados

3.8.3 Registros

Los Centros deben disponer de un registro de todos los documentos relacionados con las actividades de farmacovigilancia que realicen, de acuerdo a unas normas de calidad que permitan la conservación de la documentación y la disponibilidad inmediata y completa de la misma.

El registro relativo a las notificaciones de sospechas de RAM se realizará según lo descrito en el apartado 4.1.2 de este documento, el resto de documentos relacionados tanto con las actividades básicas como por las específicas de los Centros, como son, documentos procedentes o dirigidos a las Autoridades Sanitarias, currículum y formación de los técnicos, nombramientos, asistencia a Comités, Consultas Terapéuticas, Procedimientos normalizados de trabajo, Memorias anuales, Boletines, así como otra documentación adicional, deben quedar debidamente registrados y conservados.

En dichos registros deberá mantenerse el principio de confidencialidad para los documentos y datos que así lo requieran y estén regidos por la legislación vigente.

3.8.4 Manuales

Son por lo general, instrucciones de uso de aplicaciones informáticas (ej: FEDRA, Manual de uso de la aplicación de Persona Contacto de Farmacovigilancia).

3.8.5 Documentación adicional

La documentación adicional es toda aquella que completa la información contenida en el formulario de recogida de reacción adversa, así como consultas o peticiones de información sobre reacciones adversas de medicamentos procedentes de profesionales sanitarios, ciudadanos o autoridades sanitarias de la CA. Puede consistir en informes de conversaciones telefónicas con el notificador, documentos en soporte papel o informático, copias de informes médicos, copias de pruebas complementarias, correspondencia relacionada con notificaciones de sospechas de RAM, informes de evaluación, informes de codificación, informes de expertos u otros.

Esta documentación debe mantenerse archivada junto a la notificación original en el mismo expediente durante todo el tiempo que éste se conserve.

3.9 AUDITORIAS DE CALIDAD

La evaluación del funcionamiento del sistema de gestión de calidad es una parte esencial del mismo. En términos generales tiene como objetivo fundamental asegurar la calidad de los resultados a través del examen directo o indirecto de los sistemas de garantía de calidad.

En un sistema de gestión de calidad es necesario realizar auditorías a intervalos regulares, basadas en criterios de riesgo y según una metodología común, para verificar que el sistema de calidad se ajusta a los requisitos establecidos y determinar su eficacia, en lo relativo a la gestión de recursos humanos, del cumplimiento, de la gestión y conservación de datos de registro y del sistema de calidad⁵.

Cuando sea necesario se adoptarán medidas correctoras, entre las que figurará una auditoría de seguimiento de las deficiencias. Los informes de auditoría se remitirán a los responsables de las cuestiones auditadas. Se documentarán las fechas y los resultados de las auditorías de calidad y de las de seguimiento.

Se debe establecer un programa de auditorías de tal forma que, periódicamente, se examinen todas

las áreas y elementos del sistema de calidad, con los objetivos siguientes:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar si el sistema ha sido adecuadamente implantado y documentado.
- Verificar que el programa se lleva a cabo y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos de calidad especificados.
- Proporcionar la oportunidad de mejorar el sistema de garantía de calidad.
- Cumplir los requisitos reglamentarios.
- Verificar que todo el personal a todos los niveles cumple satisfactoriamente con sus obligaciones y responsabilidades.
- Verificar, a todos los niveles del sistema de calidad, que se siguen los procedimientos establecidos.
- Identificar no conformidades.
- Verificar la resolución de las no conformidades.

Las auditorías deben realizarse de forma independiente por personas no involucradas directamente en los procesos que audita y nombradas a tal efecto por la organización a la que pertenece el Centro.

Todas las auditorías deben quedar registradas y deben contar con un informe de Auditoría que incluya las observaciones realizadas y, en su caso, un informe de las medidas correctivas propuestas para subsanarlas. También han de quedar registradas las actividades emprendidas como consecuencia de la misma.

4. GLOSARIO

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Es el Organismo Público con personalidad jurídica, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con competencia para la evaluación, autorización, modificación, renovación, restricción, suspensión o revocación de la autorización de

comercialización de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente³.

AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO (EUROPEAN MEDICINES AGENCY: EMA)

Agencia descentralizada de la Unión Europea. Responsable de coordinar la evaluación científica, supervisión y monitorización de la seguridad de los medicamentos desarrollados por las compañías farmacéuticas para su uso en la Unión Europea.

AUDITORÍA

Proceso sistemático, disciplinado, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas objetivamente con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría⁴.

AUDITORÍA FARMACOVIGILANCIA

Las actividades de auditoría de farmacovigilancia deben verificar, en base al examen de evidencias objetivas, que el sistema de farmacovigilancia es adecuado, efectivo y operativo, incluyendo el sistema de calidad⁴.

BALANCE O RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO DEL MEDICAMENTO

Valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización¹.

BUENAS PRÁCTICAS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Conjunto de normas y recomendaciones aprobadas por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, que han sido elaboradas teniendo en cuenta las guías europeas sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos de sospechas de reacciones adversas, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios y el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información recogida a través del programa de notificación espontánea¹.

CAUSALIDAD

La definición de reacción adversa lleva implícita la existencia de una posibilidad razonable de relación causal entre el medicamento y el acontecimiento adverso.

Es el resultado del análisis y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa.

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA (CAFV)

Unidad responsable de ejecutar el programa de notificación espontánea así como cualquier otra tarea de farmacovigilancia encomendada por la comunidad autónoma correspondiente, sin perjuicio de la denominación que reciba en cada una de ellas¹.

CENTRO COORDINADOR DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (CCSEFV-H)

Unidad perteneciente a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de uso Humano de la AEMPS, a través de la cual se llevan a cabo las tareas de Secretaría del CTSEFV-H, así como la coordinación del funcionamiento del SEFV-H, entre otras.

CIUDADANO/CONSUMIDOR

Respecto a la notificación de sospechas de reacciones adversas, se trata de un notificador que no es profesional sanitario, pudiendo tratarse de un paciente, abogado, amigo o familiar de un paciente⁴.

COMITÉ TÉCNICO DEL SEFV-H (CTSEFV-H)

Órgano de coordinación, que tiene por finalidad promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el SEFV-H³.

En su seno se armonizan los procedimientos necesarios para garantizar la homogeneidad en el tratamiento y evaluación de los datos recogidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y tienen lugar los debates y la discusión científica para la validación de las señales generadas por el SEFV-H siguiendo el procedimiento de gestión establecido al efecto.

COMITÉ EUROPEO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS (PRAC-Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Comité Europeo responsable de la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos. Su principal responsabilidad es la de preparar recomendaciones sobre cuestiones relativas a actividades

de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Estas recomendaciones se trasladan, según proceda, al Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), the European Medicines Agency secretariat, Management Board and European Commission¹.

CONFIDENCIALIDAD

Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales sanitarios e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y de toda la información clínica / médica personal, garantizando que la información es accesible sólo para aquellos autorizados a tener acceso.

CONFLICTO DE INTERÉS

Situación en la que el juicio del individuo -concerniente a su interés primario- y la integridad de una acción tienden a estar indebidamente influidos por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal.

CONJUNTO BASICO DE ACTIVIDADES DE LOS CCAAFV

Agrupación de tareas que deben llevarse a cabo en los CCAAFV destinadas a poner en marcha el Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas a medicamentos dentro de su CA, atendiendo a un sistema de gestión de calidad que permita homogeneizar los procedimientos y garantizar la cohesión del SEFV-H. Cada tarea señala claramente la importancia de la actividad y su prioridad. El Conjunto Básico de Actividades de los CCAAFV debe actualizarse periódicamente y aprobarse por el CTSEFV-H.

DIVISIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA

División que pertenece a la estructura de la AEMPS, dependiente del Departamento de Medicamentos de Uso Humano y que tiene asignadas entre otras, las tareas de coordinación del SEFV-H a través Centro Coordinador.

DOCUMENTO FUENTE

Cualquier documento original relacionado con una sospecha de reacción adversa a un medicamento. Puede tratarse de un informe derivado de una conversación telefónica, el formulario de recogida de

sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla), resultados de pruebas complementarias o altas hospitalarias, historia médica, etc.

EUDRAVIGILANCE (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance)

Base de datos Europea de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano en el entorno pre y postcomercialización. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es la responsable de su desarrollo, mantenimiento y coordinación.

FARMACOVIGILANCIA

Actividad de salud pública que tiene por objetivos la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez autorizados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos⁶.

FEDRA: FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOLA, DATOS DE REACCIONES ADVERSAS

Base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Constituye la red de proceso de datos que permite a las administraciones sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento¹.

FICHA TÉCNICA

Resumen de las características de un medicamento que refleja las condiciones de uso autorizadas y sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios. Es aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e incluye datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización⁶.

GESTIÓN DE SEÑALES

Conjunto de actividades encaminadas a la detección, validación, confirmación, análisis, priorización, evaluación y acciones a tomar relativas a señal⁴.

GUIAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GVP)

Se trata de un grupo de guías para la realización de las actividades de farmacovigilancia en la UE creadas en base al artículo 108a de la Directiva 2001/83/CE por la EMA en colaboración con las Autoridades Nacionales competentes y otras partes interesadas, y que aplican a los TAC en la UE, a la EMA y a las Autoridades competentes de los estados miembros⁴.

MEDICAMENTO DE USO HUMANO

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico⁶.

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Producto cuyo principio activo se produce o extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos fisicoquímicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control.

Hay varios tipos de medicamentos biológicos: clásicos (de origen animal o vegetal) y novedosos como los medicamentos biotecnológicos (tecnología ADN recombinante), medicamentos de terapia avanzadas, plasma rico en plaquetas⁶.

MEDICAMENTOS SUJETOS A UN SEGUIMIENTO ADICIONAL

Medicamentos incluidos en la lista que elaborará y mantendrá la Agencia Europea de Medicamentos de acuerdo con los criterios que establezca. Dicha lista se elaborará previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo y contendrá todos los medicamentos que contengan nuevos principios activos, y medicamentos biológicos, incluidos biosimilares. La lista también podrá contener medicamentos sujetos a la obligación de realizar un estudio posautorización, o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento¹.

NOTIFICACIÓN

La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia. Estas notificaciones son enviadas al SEFV-H mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla) por correo postal, fax, teléfono, email o a través del formulario electrónico (www.notificaram.es)

NOTIFICACIÓN VÁLIDA

Es aquella comunicación de sospecha de reacción adversa a un medicamento que contiene la siguiente información mínima:

- a. Uno o más notificadores identificables, caracterizado por su cualificación (médico, farmacéutico, otro profesional sanitario, abogado u otro notificador no profesional sanitario).
- b. Un paciente identificable, que puede ser identificado por sus iniciales, un número de paciente, fecha de nacimiento, edad, grupo de edad o sexo. Esta información será lo más completa posible.
- c. Al menos una sustancia o medicamento sospechoso.
- d. Al menos una sospecha de reacción adversa.

La ausencia de alguno de estos cuatro elementos hace el caso incompleto y hace que no cumpla criterios de notificación⁷.

PROFESIONAL SANITARIO

En el contexto de la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, se entiende por profesional sanitario los médicos, dentistas/odontólogos, farmacéuticos y graduados/diplomados en enfermería o fisioterapia, entre otros.

PROCEDIMIENTO

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso. Puede estar documentado o no.

PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos¹.

REACCIÓN ADVERSA

Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento¹.

REACCIÓN ADVERSA GRAVE

Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento¹.

RIESGOS ASOCIADOS A LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO

Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente¹.

SEÑAL

Información en farmacovigilancia procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación¹.

SISTEMA DE CALIDAD

En este contexto, el sistema de calidad forma parte integrante del sistema de farmacovigilancia. Debe cumplir los requisitos de ser adecuado y eficaz, atribuyendo los recursos necesarios a las actividades de farmacovigilancia. Debe verificar eficazmente la conformidad y documentar de modo exacto y adecuado todas las medidas adoptadas⁴.

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)

Estructura descentralizada, coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que integra las actividades que las admi-

nistraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos. Está integrado por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los profesionales sanitarios y los ciudadanos¹.

TARJETA AMARILLA

Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Su formato puede ser en papel o electrónico¹.

TÉCNICO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Es un Licenciado o Graduado en Medicina o Farmacia, formado por el SEFV-H de acuerdo con el plan de formación inicial y formación continuada aprobado por el CTSEFV-H, para la realización de las actividades de farmacovigilancia que tiene designadas en los CCAAFV o en el CCSEFV-H.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (TAC)

Toda persona física o jurídica que haya recibido la preceptiva autorización sanitaria de la Administración del Estado para comercializar un medicamento en forma de especialidad farmacéutica. El Titular (TAC), deberá disponer de un sistema adecuado para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo¹.

TRAZABILIDAD

Requerimiento de los sistemas que recogen o almacenan datos para su transmisión y análisis. El sistema debe permitir la modificación de los datos de manera que estos cambios se puedan recuperar cronológicamente para el usuario que realizó los cambios y de manera que exista un registro de los datos previos.

VALIDACION DE SEÑALES

Proceso de evaluación de los datos que soportan una señal detectada con el objetivo de verificar que la información disponible aporta la suficiente evidencia para demostrar la existencia de una nueva asociación causal, o un aspecto nuevo de una asociación ya conocida y que por tanto justifica el análisis en profundidad de la señal⁴.

VIGIBASE

Base de datos de sospechas de reacciones adversas de ámbito mundial que pertenece a la Organización Mundial de la Salud (OMS).

5. LISTADO DE ABREVIATURAS y SIGLAS

AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

BPFV Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

BPFV SEFV-H Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano

CA/CCAA Comunidad(s) Autónoma(s)

CAFV/CCAAFV Centro/s Autonómico/s de Farmacovigilancia

CCSEFV Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia

CTSEFV-H Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

EMA Agencia Europea de Medicamentos

EUDRAVIGILANCE Base de datos europea

FEDRA Base de datos española de reacciones adversas

GTFEE Grupo de trabajo del SEFV-H de Formación, Estudios y Estrategias.

GVP Guideline on Good Vigilance Practices

LOPD Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal

OMS Organización Mundial de la Salud

PNT Procedimiento Normalizado de Trabajo

PRAC Comité Europeo para la evaluación de riesgos

RAM Reacción adversa a medicamentos

SEFV-H Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

TAC Titular de la Autorización de Comercialización

UE Unión Europea

VIGIBASE Base de datos de la OMS

6. REFERENCIAS

⁽¹⁾ [Real Decreto 577/2013](#), de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

⁽²⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

⁽³⁾ Real Decreto 1275/2011, de 16 de setiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

⁽⁴⁾ [Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex I - Definitions](#) Ref. EMA/876333/2011

⁽⁵⁾ Reglamento de ejecución (UE) N 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia pre-

vistas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁶⁾ Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁽⁷⁾ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\)- Module VI– Management and reporting of adverse drug reactions to medicinal products.](#) Ref EMA/873138/2011

⁽⁸⁾ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\)- Module IV– Pharmacovigilance audits.](#) Ref EMA/228028/2012

⁽⁹⁾ [Real Decreto 686/2013](#), de 16 de setiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

⁽¹⁰⁾ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\)- Module IX – Signal management](#) – Ref. EMA/827661/2011

⁽¹¹⁾ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

ANEXO

ANEXO I. CONJUNTO BÁSICO DE ACTIVIDADES DE LOS CCAAFV

Aprobado en el Comité Técnico del SEFV-H, nº 100, celebrado el 15 de diciembre de 2016.

1. Implantar, desarrollar y potenciar de forma permanente y continuada, en sus ámbitos geográficos, el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos, y poner en marcha las estrategias acordadas en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (CTSEFV-H).
2. Promover y participar en la formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.
3. Posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos.
4. Registrar las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas recibidas en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV).
5. Validar la información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas hasta donde sea posible.
6. Implementar las medidas oportunas para documentar al máximo las notificaciones que lo precisen, por ejemplo, en el caso de los medicamentos de origen biológico o biotecnológico identificando el nombre y presentación del medicamento y el número de lote.
7. Evaluar, codificar y registrar en la base de datos nacional FEDRA los casos de sospechas de reacciones adversas recibidas en el Centro en el plazo máximo de, diez días naturales desde la recepción de la información mínima necesaria para considerar el caso válido cuando sean casos “graves” y ochenta días naturales en los “no graves”.
8. Mantener la fiabilidad de los datos para que reflejen la información facilitada por el notificador en la notificación original.
9. Archivar y custodiar de forma segura toda la documentación relacionada con las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recogidas, asegurando la confidencialidad de los datos personales y de salud del paciente y del notificador de acuerdo a la legislación en esta materia.
10. Implementar medidas oportunas para identificar y gestionar duplicidades de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
11. Evaluar la información contenida en la base de datos FEDRA y en otras bases de datos de sospechas de reacciones adversas accesibles para detectar señales.
12. Participar en las reuniones del Comité Técnico del SEFV-H y en sus grupos de trabajo.
13. Colaborar con las unidades responsables de seguridad del paciente, de tal manera que las sospechas de reacciones adversas derivadas de errores de medicación se integren en la base de datos FEDRA, informando a su vez a dichas unidades de los casos que llegan directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.
14. Responder a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas de profesionales sanitarios o ciudadanos recibidas en su Comunidad Autónoma, manteniendo un registro tanto de las solicitudes como de las respuestas ofrecidas.
15. Responder a las solicitudes de información de las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma.
16. Proporcionar a la AEMPS la información que se les requiera para evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos o el impacto de las medidas reguladoras ejecutadas por razones de seguridad.
17. Realizar y remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual de actividades del CAFV.
18. Cooperar con la AEMPS para la implantación y desarrollo de programas y estudios relacionados con los riesgos de los medicamentos, de conformidad con los acuerdos adoptados por

el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, así como promover y realizar las acciones, estudios o programas de farmacovigilancia que se acuerden en el seno del CTSE-FV-H.

19. Contribuir al progreso científico mejorando los métodos de farmacovigilancia, así como el conocimiento y la comprensión de la naturaleza y mecanismos de las reacciones adversas y el perfil de seguridad de los medicamentos.
20. Cooperar con la AEMPS en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos, colaborando en la difusión de las notas de seguridad elaboradas por la AEMPS.
21. Recibir formación siguiendo el Plan de Formación inicial y continuada del SEFV-H aprobado por el CTSEFV-H.
22. Respetar las normas y procedimientos establecidos en el marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) del SEFV-H, ajustándose a un sistema de gestión de calidad.
23. Colaborar en la realización de las auditorías internas bienales, así como aplicar las medidas correctoras que emanen de los informes de auditoría bienales.
24. Colaborar, en el marco de sus actividades y en su ámbito geográfico, con las tareas de Inspección que lleve a cabo su CA en colaboración con la AEMPS, a los TAC o a empresas contratadas por dicho TAC para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia.
25. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por las comunidades autónomas.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios