

RESUMEN EJECUTIVO

Farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos en la República Dominicana

La farmacovigilancia fue definida en 2002 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes”.

De conformidad con el reglamento técnico para la farmacovigilancia en el sistema nacional de Salud de la República Dominicana, aprobada por la resolución Núm. 00017 del 20 de septiembre de 2017, la farmacovigilancia es definida como el “conjunto de procedimientos y actividades dentro del sistema nacional de salud, coordinadas por la comisión de farmacovigilancia, que tiene como objetivo recoger, analizar y elaborar información sobre las reacciones adversas a los medicamentos”. A modo de síntesis, y siguiendo la línea de la OMS, podríamos inferir que es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y otros problemas de salud relacionados.

Por su parte, los efectos adversos son las reacciones nocivas que provoca un medicamento administrado con finalidad terapéutica, a dosis normales, en un individuo.

Dentro de los efectos adversos pueden existir:

- Reacciones adversas graves: es cualquier reacción adversa identificada que sea mortal, que puede poner en peligro la vida, que implique incapacidad o invalidez, o que tenga como consecuencia la hospitalización o prolongación de esta.
- Reacciones adversas inesperadas: es la reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica.

La farmacovigilancia se crea con el objetivo de supervisar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional mediante la evaluación permanente de sus riesgos. A la detección y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados se suma la prevención. Se trata de una actividad compartida tanto por las autoridades sanitarias como por la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. En este sentido, la contribución de todos los actores cumple un papel fundamental en la monitorización y toma de decisiones sobre si un medicamento posee una relación entre el beneficio y el riesgo adecuada; o bien si ha de suspenderse su comercialización o uso, retirándolo del mercado aplicable.



En la República Dominicana, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia está integrado por:

- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)
- Profesionales de la salud
- Establecimientos y servicios de salud
- Fabricantes, propietarios o titulares de medicamentos
- Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

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

El proceso de farmacovigilancia se lleva a cabo en el laboratorio oficial para los análisis de control y vigilancia sanitaria, para la República Dominicana es el Laboratorio Nacional De Salud Pública Dr. Defilló, y cualquier otro que el Ministerio De Salud Pública reconozca o autorice para tales fines.

Por último, desglosamos deberes importantes de los profesionales de la salud, como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

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

El cumplimiento de las obligaciones de todos los actores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia asegura el buen suministro de medicamentos a los ciudadanos dominicanos, por lo que es un deber fundamental para el adecuado funcionamiento del sistema de salud.

Autores:



MAGDALENA ALMONTE
Socia



OSCAR MORROBEL
Paralegal

Para más información y asistencia en el cumplimiento de obligaciones formales a cargo del fabricante, contactarnos vía info@ulises Cabrera.com / 809.566.7111

EXECUTIVE SUMMARY

Pharmacovigilance and its relevance in Dominican Republic

Pharmacovigilance was defined in 2002 by the World Health Organization (WHO) as “the science of collecting, detecting, investigating and evaluating information on medications, biological products, medicinal plants and traditional medicines, with the purpose of identifying information on new adverse reactions and preventing harm to patients.”

According to the technical regulation for pharmacovigilance in the Dominican Republic national health system, approved via resolution No. 00017 of 20 September 2017, pharmacovigilance is defined as the “set of procedures and activities within the national health system, coordinated by the pharmacovigilance commission, which have the objective of collecting, analyzing, and drawing up information on the adverse reactions to these medications”. By way of summary and following the OMS guidelines, we can infer that it is the science and activities related to the detection, evaluation and prevention of the adverse effects of the medications and other health related problems.

In turn, the adverse effects of reference are noxious reactions which provoke a medication administered with a therapeutic purpose, at normal dosage, to an individual. Among the adverse effects may be:

- Serious adverse effects: this is any identified adverse reaction which may be fatal, endanger life, imply incapacitation or invalid condition, or may have as a consequence hospitalization or prolonging same.
- Unexpected adverse effects: this is an adverse reaction not mentioned in the summary of characteristics on the product or technical sheet.

Pharmacovigilance was created with the purpose of supervising medications, contributing to their safe and rational use by way of permanent evaluation of risks. Prevention is added to detection and evaluation of the risks associated with the medications once they are marketed. This is an activity shared with health authorities, the pharmaceutical industry and health professionals. In this regard, the contribution of all the actors plays a fundamental role in the monitoring and making of decisions about whether a medication bears a relation with adequate risk and benefit, or if marketing of same should be suspended, removing it from the applicable market.



In the Dominican Republic, the national system of pharmacovigilance is composed of:

- The Ministry of Public Health and Social Assistance, via the General Office of Medication Food and Health Products (Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios -DIGEMAPS).
- Health professionals.
- Health service and establishment.
- Manufacturers, owners and holders of medications.
- National Pharmacological Commission (Comisión Nacional de Farmacovigilancia).

Regarding this last item, the National Pharmacovigilance Commission emphasizes that, pursuant to the Medications Decree No. 246-06, it is the agency composed of pharmaceutical, chemical, medical and other professionals of the health sector named by the Ministry of Public Health and Social Assistance, with the function of advising and informing the Ministry of all things related to the identification and evaluation of the adverse effects of the use of the pharmacological treatments in the whole population, or in subsets of patients exposed to specific treatments.

The pharmacovigilance process is carried out in the official Laboratory for health oversight, control and analysis, for our country the Dr. Defillo National Public Health Laboratory, and any other which the Public Health Ministry may recognize or authorize for such purposes.

Finally, we break down the important duties of the health professionals, as part of the national pharmacovigilance system:

- Notifying the center of a suspicion of any serious adverse reaction within forty eight (48) hours after being made aware of it, via the Adverse Reaction to Medication (Reacciones Adversa a Medicamentos – RAM) form made available by the Ministry of Public Health and Social Assistance.
- Notifying the suspicion of less serious adverse reactions within fifteen (15) days after being made aware of same, via the Adverse Reaction to Medication (Reacciones Adversa a Medicamentos – RAM) form made available by the Ministry of Public Health and Social Assistance.

Compliance with the obligations of all the actors in the national pharmacovigilance system provides medication to Dominican citizens, thus making it a fundamental duty of a proper health system.

Authors:



MAGDALENA ALMONTE
Partner



OSCAR MORROBEL
Paralegal

For more information and assistance in complying with formal obligations by the manufacturer, contact us at info@ulisescabrera.com / 809.566.7111