



## **SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD**

*RESOLUCIÓN de 20 de marzo de 2019, de la Dirección Gerencia, por la que se crea el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. (2019060754)*

El artículo 43 de la Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud y atribuye a los poderes públicos la competencia de organizar y tutelar la salud por medio de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, indicando que la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 99, ya estableció la obligatoriedad de fabricantes y profesionales sanitarios de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pudiera derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se reguló el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFVH). En desarrollo del capítulo VI del título II se promulgó el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, derogado por el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que incorpora las novedades introducidas por la Directiva 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012.

En esta última norma, al regular y definir en su artículo 2 el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se establece que estará 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 ciudadanos. Posteriormente define el Centro Autonómico de Farmacovigilancia como la 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 ellas, regulándose en su artículo 5 las funciones de las Comunidades Autónomas en materia de farmacovigilancia.

En la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Consejería competente en materia de sanidad, consciente de la trascendencia de la seguridad de los medicamentos, viene participando en el Programa de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano desde 1988, iniciándose las funciones en esta materia mediante convenios con el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, el primero de ellos firmado



el 26 de marzo de 1990 y publicado por Resolución de 27 de marzo de 1990 en el Boletín Oficial del Estado de 13 de junio hasta la publicación del Real Decreto 430/2003, de 11 de abril, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Extremadura en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos. No obstante, hasta la fecha ninguna norma autonómica ha venido a regular la existencia de la unidad autonómica de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Extremadura, sin perjuicio de que las funciones que pudiesen corresponderle se hayan venido asumiendo por la Dirección General con competencias en materia de Salud Pública, a través de la unidad orgánica competente.

Es precisamente el objeto de la presente resolución, que se dicta en el ejercicio de las competencias en materia de ejecución de productos farmacéuticos atribuidas en el artículo 11.6 de la Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero, de aprobación del Estatuto de Autonomía de Extremadura, la creación del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, regulándose objeto, ámbito, adscripción y funciones a fin de dotar a las actuaciones en esta materia de un marco jurídico que proporcione mayor seguridad a las tareas hasta ahora desarrolladas.

Esta Dirección Gerencia en virtud de las competencias atribuidas al Servicio Extremeño de Salud en materia de productos farmacéuticos y de salud pública y en uso de las atribuciones conferidas en el artículo 4, apartado u), de los Estatutos del Organismo Autónomo, Servicio Extremeño de Salud, aprobados por el Decreto 221/2008, de 24 de octubre (DOE n.º 210, de 30 de octubre),

#### RESUELVE:

##### ***Artículo 1. Objeto y ámbito.***

Se crea el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, como la unidad técnica responsable, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura, de ejecutar el programa de notificación espontánea, así como del resto de actividades y funciones que en materia de farmacovigilancia le son atribuidas por la presente resolución.

##### ***Artículo 2. Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.***

1. El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura quedará adscrito a la Dirección General con competencias en materia de Salud Pública, la cual prestará los medios materiales y recursos humanos que sean precisos para la realización de sus funciones.
2. El Centro de Farmacovigilancia de Extremadura se integrará en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.



3. Los técnicos que desarrollen su labor en el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura deben ser personal cualificado entrenados en las normas y funcionamientos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 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 de los Centro Autonómicos de Farmacovigilancia.

***Artículo 3. Funciones del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura.***

Serán funciones del Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, las siguientes:

- a) Implantar, desarrollar y potenciar el Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas a medicamentos.
- b) Posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y ciudadanos a través de diversos medios, incluido el electrónico teniendo en cuenta lo acordado en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- c) Recibir y registrar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas recibidas en el Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV).
- d) Documentar y validar la información sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas hasta donde sea posible, verificando su autenticidad y su coherencia con los documentos originales accesibles, 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.
- e) Poner en marcha diferentes estrategias para facilitar a médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios y ciudadanos, la notificación de las sospechas de reacciones adversas. El diseño de dichas estrategias se realizará en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el seno del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose contar con la participación de organizaciones de consumidores y pacientes, sociedades científicas y organizaciones profesionales.
- f) Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones de sospechas de reacciones adversas manteniendo la terminología más similar a la empleada por el notificador.
- g) Implementar medidas oportunas para identificar y gestionar duplicidades de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- h) Evaluar, codificar y registrar en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (FEDRA) las notificaciones de las



sospechas de las reacciones adversas graves en el plazo máximo de 10 días naturales, y de 80 días para las no graves, desde la recepción de la información mínima evaluable.

- i) 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.
- j) Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos.
- k) Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implantación y desarrollo de programas y estudios sobre la evaluación y gestión de riesgos de los medicamentos, de conformidad con los acuerdos adoptados por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- l) Evaluar la información contenida en FEDRA y en otras bases de datos de sospechas de reacciones adversas accesibles para detectar señales.
- m) Participar en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).
- n) Establecer un sistema de garantía de calidad interno que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- ñ) Realizar estudios y otras investigaciones para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos de uso humano.
- o) Contribuir al progreso científico mejorando los métodos de farmacovigilancia, así como el conocimiento y comprensión de la naturaleza y mecanismos de las reacciones adversas, y el perfil de seguridad de los medicamentos.
- p) Dar respuesta a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por profesionales sanitarios, manteniendo un registro tanto de las solicitudes como de las respuestas ofrecidas.
- q) Establecer sistemas de colaboración 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 Autonómico de Farmacovigilancia.
- r) Colaborar en la realización de las auditorías internas bienales, así como aplicar las medidas correctoras que emanen de los informes de estas.



- s) Realizar y remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una memoria anual de las actividades realizadas.
- t) Dar respuesta a las solicitudes de información de las Autoridades sanitarias de nuestra Comunidad Autónoma.
- u) Promover y participar en la formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.
- v) Proporcionar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la información que requiera para evaluar la relación beneficio riesgo de los medicamentos o el impacto de las medidas reguladoras ejecutadas por razones de seguridad.
- w) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por las comunidades autónomas.

#### ***Artículo 4. Obligación de declarar.***

- 4.1. De conformidad con el artículo 53.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y con el artículo 6.1 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados y incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.
- 4.2. Notificar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos no comercializados en España que se hayan obtenido a través de los procedimientos recogidos en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- 4.3. El incumplimiento de la obligación de comunicar la sospecha de reacción adversa se sancionará como falta grave, de acuerdo a la tipificación que de la misma se hace en el artículo 111.2.b.14) del 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

#### ***Disposición final primera. Habilitación.***

Se autoriza a la Dirección General competente en materia de farmacovigilancia para dictar las instrucciones y adoptar los criterios técnicos oportunos para el cumplimiento de la presente resolución.

***Disposición final segunda. Eficacia.***

La presente resolución producirá efectos desde la publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 20 de marzo de 2019.

El Director Gerente del Servicio  
Extremeño de Salud,  
CECILIANO FRANCO RUBIO

• • •

