

Conselleria de Sanitat

ORDE 16/2010, de 17 de novembre, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà en la Comunitat Valenciana.
[2010/13316]

ÍNDIX

- Preàmbul
 - Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació del Programa de Farmacovigilància
 - Article 2. Organització i participació en el Programa de Farmacovigilància
 - Article 3. Funcions d'Autoritat Sanitària en matèria de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà
 - Article 4. El Centre de Farmacovigilància
 - Article 5. Cartera de servicis del Centre de Farmacovigilància
 - Article 6. Estructura i organització del Centre de Farmacovigilància
 - Article 7. El Consell de Farmacovigilància (COFAV)
 - Article 8. El Comitè d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments (CSEME)
 - Article 9. El Butlletí de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana
 - Article 10. Vies telemàtiques de notificació i intercanvi d'informació en matèria de reaccions adverses a medicaments d'ús humà
- Disposició derogatòria única. Derogació de disposicions
Disposició final primera. Desplegament i execució
Disposició final segona. Entrada en vigor

PREÀMBUL

L'article 43 de la Constitució reconeix el dret a la protecció de la salut i atribuïx als poders públics la competència d'organitzar i tutelar la salut per mitjà de mesures preventives i de les prestacions i servicis necessaris, també indica que la llei establirà els drets i deures de tots respecte a això. L'article 99 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, ja va establir l'obligatorietat de fabricants i professionals sanitaris de comunicar els efectes adversos causats per medicaments i altres productes sanitaris, quan en poguera derivar un perill per a la vida o salut dels pacients.

Amb l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 29 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, es va regular el Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà. En desplegament del capítol VI del títol II s'ha promulgat al Reial Decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà que incorpora les novetats introduïdes per la Directiva 2004/27/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà. En l'article 6 de la norma referenciada s'atribuïxen funcions específiques a les comunitats autònomes en esta matèria.

La farmacovigilància té per objectiu la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels riscos de l'ús dels medicaments una vegada comercialitzats, i s'orienta a la presa de decisions que permeten mantindre en el mercat medicaments amb una relació benefici-risc adequada o bé suspendre'n l'ús quan açò no siga possible

El Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà (SEFV-H), coordinat pel Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, integra les activitats que les administracions sanitàries realitzen per a arreplegar, elaborar i, si és el cas, processar la informació útil per a la supervisió de medicaments i, en particular, la informació sobre reaccions adverses als medicaments, així com de tots els estudis que es consideren necessaris per a avaluar la seua seguretat, havent implementat en tot el territori de l'Estat el programa de notificació espontània

Conselleria de Sanidad

ORDEN 16/2010, de 17 de noviembre, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en la Comunitat Valenciana. [2010/13316]

ÍNDICE

- Preámbulo
- Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación del Programa de Farmacovigilancia
- Artículo 2. Organización y participación en el Programa de Farmacovigilancia
- Artículo 3. Funciones de Autoridad Sanitaria en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Artículo 4. El Centro de Farmacovigilancia
- Artículo 5. Cartera de servicios del Centro de Farmacovigilancia
- Artículo 6. Estructura y organización del Centro de Farmacovigilancia
- Artículo 7. El Consejo de Farmacovigilancia (COFAV)
- Artículo 8. El Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos (CSEME)
- Artículo 9. El Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana
- Artículo 10. Vías telemáticas de notificación e intercambio de información en materia de reacciones adversas a medicamentos de uso humano
- Disposición derogatoria única. Derogación de disposiciones
- Disposición final primera. Desarrollo y ejecución
- Disposición final segunda. Entrada en vigor

PREÁMBULO

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 29 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. En desarrollo del capítulo VI del título II se ha promulgado al Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que incorpora las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. En el artículo 6 de la referenciada norma se atribuyen funciones específicas a las comunidades autónomas en esta materia.

La Farmacovigilancia tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, orientándose a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado medicamentos con una relación beneficio-riesgo adecuada o bien suspender su uso cuando esto no sea posible

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), coordinado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan para recoger, elaborar y en su caso, procesar la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad, habiendo implementado en todo el territorio del Estado el Programa de

com a mètode de farmacovigilància basat en la comunicació, recollida i avaluació de notificacions de sospites de reaccions adverses a medicaments.

El nucli fonamental de treball del SEFV-H és la notificació de sospites de reaccions adverses per mitjà del programa de notificació espontània. El SEFV-H coordina o concerta altres programes que tinguen com a objectiu principal l'estudi de les reaccions adverses als medicaments i en els quals resulte convenient la realització col·laborativa amb una metodologia única.

El Centre Coordinador del SEFV-H harmonitza les tasques dels òrgans competents en matèria de farmacovigilància de les comunitats autònomes o centres autonòmics de farmacovigilància, administra la base de dades FEDRA (acrònim de Farmacovigilància Espanyola, Dades de Reaccions Adverses), coordina els comitès tècnics del SEFV-H i el representa en els fòrums internacionals oficials.

El Comitè Tècnic del SEFV-H és un òrgan de coordinació integrat per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i els òrgans competents en matèria de farmacovigilància de les comunitats autònomes. En el seu si té lloc l'avaluació científica dels senyals generats pel SEFV-H i s'harmonitzen tant els criteris de funcionament del programa de notificació espontània com els aspectes metodològics i pràctics de les propostes d'estudis a desplegar en el marc del SEFV-H.

Cal destacar l'important paper de FEDRA com a base de dades del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà que permet la realització de consultes i la incorporació de noves reaccions adverses en línia (*on line*) des de cada un dels centres autonòmics de farmacovigilància.

La Conselleria de Sanitat, conscient de la transcendència de la seguretat dels medicaments, participa en el Programa de Farmacovigilància del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà des de 1987, i les funcions en esta matèria van començar per mitjà de convenis amb el Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

L'Orde d'1 de juny de 1990 de la Conselleria de Sanitat, va encomanar al Centre Autonòmic Valencià d'Informació del Medicament (CAVIME) establir i fomentar les activitats de farmacovigilància en la Comunitat Valenciana en col·laboració amb el Programa Nacional i per Resolució de 30 de juliol de 1993, del conseller de Sanitat i Consum, es va crear el comitè avaluador de reaccions adverses.

La farmacovigilància de medicaments d'ús humà està transferida a la Comunitat Valenciana des de l'1 de gener de 2000, d'acord amb el que estableix el Reial Decret 851/1999, de 21 de maig, sobre traspàs de funcions i servicis de l'administració de l'Estat a la Comunitat Valenciana en matèria d'execució de la legislació sobre productes farmacèutics. L'Orde de 31 de juliol de 2001, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea una unitat de farmacologia clínica dins del programa d'ús racional del medicament, va regular que, a través d'un o més dels membres de la referenciada unitat, seria responsable del desplegament del Programa de Farmacovigilància a la Comunitat Valenciana, i que coordinaria i dirigiria el Centre de Farmacovigilància.

El Decret 164/2005, de 4 de novembre, del Consell de la Generalitat, pel qual es modifiquen els Estatuts de l'Agència Valenciana de Salut, atribuïx les funcions de supervisió, coordinació i avaluació de la Xarxa Autonòmica de Farmacovigilància a la Direcció General de Farmàcia i Productes sanitaris.

L'impacte de les noves tecnologies, el desplegament dels sistemes d'informació sanitaris en l'Agència Valenciana de Salut i l'impuls a la seguretat en la utilització de teràpies en els pacients aconsellen, per a un exercici més eficient de les competències referenciades i en desplegament de les funcions específiques atribuïdes a les comunitats autònomes en el RD 1344/2007, actualitzar l'estructura i el funcionament de la farmacovigilància a nivell autonòmic. L'actualització es realitza en el marc de l'article 28 de la Llei 3/2010, de 5 de maig, de la Generalitat, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana, així com l'article 4 del Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut.

En atenció de tot el que s'ha exposat, de conformitat amb el que disposa l'article 28 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell,

Notición Espontánea como método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

El núcleo fundamental de trabajo del SEFV-H es la notificación de sospechas de reacciones adversas por medio del Programa de notificación espontánea. El SEFV-H coordina o concierta otros programas que tengan como objetivo principal el estudio de las reacciones adversas a los medicamentos y en los que resulte conveniente su realización colaborativa con una metodología única.

El Centro Coordinador del SEFV-H armoniza las tareas de los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas ó Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, administra la base de datos FEDRA (acrónimo de Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), coordina los Comités Técnicos del SEFV-H y lo representa en los foros internacionales oficiales.

El Comité Técnico del SEFV-H es un órgano de coordinación integrado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas. En su seno tiene lugar la evaluación científica de las señales generadas por el SEFV-H y se armonizan tanto los criterios de funcionamiento del programa de notificación espontánea como los aspectos metodológicos y prácticos de las propuestas de estudios a desarrollar en el marco del SEFV-H.

Hay que destacar el importante papel de FEDRA como base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que permite la realización de consultas y la incorporación de nuevas reacciones adversas, de forma *on-line* desde cada uno de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia.

La Conselleria de Sanidad consciente de la trascendencia de la seguridad de los medicamentos, participa en el Programa de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano desde 1987, iniciándose las funciones en esta materia mediante convenios con el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

La Orden de 1 de junio de 1990 de la Conselleria de Sanidad, encomendó al Centro Autonómico Valenciano de Información del Medicamento (CAVIME) establecer y fomentar las actividades de farmacovigilancia en la Comunitat Valenciana en colaboración con el Programa Nacional y por Resolución de 30 de julio de 1993, del conseller de Sanitat i Consum, se creó el comité evaluador de reacciones adversas.

La Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está transferida a la Comunitat Valenciana desde el 1 de enero de 2000, en virtud de lo establecido en el Real Decreto 851/1999, de 21 de mayo, sobre traspaso de funciones y servicios de la administración del Estado a la Comunitat Valenciana en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos. La Orden de 31 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea una unidad de farmacología clínica dentro del programa de uso racional del medicamento reguló que a través de uno o más de los miembros de la referenciada unidad, sería responsable del desarrollo del Programa de Farmacovigilancia en la Comunidad Valenciana, coordinando y dirigiendo el Centro de Farmacovigilancia.

El Decreto 164/2005, de 4 de noviembre, del Consell de la Generalitat, por el que se modifican los Estatutos de la Agencia Valenciana de Salud, atribuye las funciones de supervisión, coordinación y evaluación de la Red Autonómica de Farmacovigilancia a la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios.

El impacto de las nuevas tecnologías, el desarrollo de los sistemas de información sanitarios en la Agencia Valenciana de Salud y el impulso a la seguridad en la utilización de terapias en los pacientes aconsejan que, para un ejercicio mas eficiente de las referenciadas competencias y en desarrollo de las funciones específicas atribuidas a las comunidades autónomas en el RD 1344/2007, actualizar la estructura y el funcionamiento de la Farmacovigilancia a nivel autonómico. La actualización se realiza en el marco del artículo 28 de la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Administración Electrónica de la Comunitat Valenciana, así como el artículo 4 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.

En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, a pro-

a proposta del conseller de Sanitat, amb audiència prèvia dels sectors implicats, conforme amb el dictamen del Consell Jurídic Consultiu,

ORDENE

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació del Programa de Farmacovigilància

1. La present orde té com a objecte regular les competències, funcions i estructures en matèria de farmacovigilància de medicaments d'ús humà en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

2. El conjunt de les competències, funcions i estructures en matèria de farmacovigilància de medicaments d'ús humà serà denominat Programa de Farmacovigilància.

3. El Programa de Farmacovigilància de la Comunitat està adscrit a l'Agència Valenciana de Salut per mitjà de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

4. Totes les estructures i unitats col·laboradores del Programa de Farmacovigilància adoptaran les directrius de Bones Pràctiques de Farmacovigilància que contribuïxen a l'establiment d'un sistema de garantia de qualitat en les activitats del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Article 2. Organització i participació en el Programa de Farmacovigilància

1. El Programa de Farmacovigilància està articulat sobre les següents estructures, unitats i professionals:

- La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris
- El Centre de Farmacovigilància.
- El Consell de Farmacovigilància.
- El comitè d'avaluació de seguretat de medicaments.
- Els professionals sanitaris.

2. La participació en el Programa de Farmacovigilància és una activitat de responsabilitat compartida entre tots els agents que utilitzen el medicament: el pacient, el titular de l'autorització de comercialització, els professionals sanitaris, l'avaluador de les notificacions de sospita de reaccions adverses i les autoritats sanitàries. Els professionals sanitaris i els laboratoris farmacèutics, davant d'un pacient en què s'observa un conjunt de signes o símptomes que fan sospitar una possible associació amb la utilització prèvia d'un medicament, han d'iniciar sempre el procés de notificació.

Article 3. Funcions d'autoritat sanitària en matèria de farmacovigilància de medicaments d'ús humà

1. L'Agència Valenciana de Salut, per mitjà de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, exercix les competències en matèria de coordinació i d'autoritat sanitària en farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

2. Les funcions com a autoritat sanitària en matèria de farmacovigilància de medicaments d'ús humà comprenen:

a) Difondre les mesures preses per motius de seguretat de medicaments d'ús humà per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i l'Agència Valenciana de Salut, tant en el sector públic sanitari com en el d'assistència sanitària privada.

b) Adoptar les mesures necessàries, d'acord comú amb l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris, en situacions en què hi haja o se sospite raonablement l'existència d'un risc imminent i greu per a la salut, entre les alternatives següents: la posada en quarantena, la retirada del mercat i la prohibició d'utilització de medicaments, i la suspensió de l'elaboració, prescripció, dispensació i subministrament de medicaments en fase d'investigació clínica.

c) Dur a terme les inspeccions farmacèutiques reglamentàries en matèria de farmacovigilància als titulars d'autorització de comercialització de medicaments d'ús humà

d) Instruir els procediments derivats de les infraccions relacionades amb la farmacovigilància en el seu àmbit competencial i, si és el cas, imposar les sancions corresponents, d'acord amb la Llei 29/2006, de 29 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris

puesta del conseller de Sanidad, previa audiencia de los sectores implicados, conforme con el dictamen del Consell Jurídic Consultiu

ORDENO

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación del Programa de Farmacovigilancia

1. La presente orden tiene por objeto regular las competencias, funciones y estructuras en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

2. El conjunto de las competencias, funciones y estructuras en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano será denominado Programa de Farmacovigilancia.

3. El Programa de Farmacovigilancia de la Comunitat està adscrito a la Agencia Valenciana de Salud por medio de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Todas las estructuras y unidades colaboradoras del Programa de Farmacovigilancia adoptarán las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que contribuyen al establecimiento de un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 2. Organización y participación en el Programa de Farmacovigilancia

1. El Programa de Farmacovigilancia está articulado sobre las siguientes estructuras, unidades y profesionales:

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
- El Centro de Farmacovigilancia.
- El Consejo de Farmacovigilancia.
- El Comité de evaluación de seguridad de medicamentos.
- Los profesionales sanitarios.

2. La participación en el Programa de Farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el paciente, el titular de la autorización de comercialización, los profesionales sanitarios, el evaluador de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas y las autoridades sanitarias. Los profesionales sanitarios y los laboratorios farmacéuticos, ante un paciente en el que observa un conjunto de signos o síntomas que le hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento deben iniciar siempre el proceso de notificación.

Artículo 3. Funciones de Autoridad Sanitaria en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

1. La Agencia Valenciana de Salud, por medio de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, ejerce las competencias en materia de coordinación y de Autoridad Sanitaria en farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

2. Las funciones como Autoridad Sanitaria en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comprenden:

a) Difundir las medidas tomadas por motivos de seguridad de medicamentos de uso humano por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Valenciana de Salud, tanto en el sector público sanitario como en el de asistencia sanitaria privada.

b) Adoptar las medidas necesarias, de común acuerdo con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, en situaciones en las que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, entre las siguientes alternativas: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, y la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en fase de investigación clínica.

c) Llevar a cabo las inspecciones farmacéuticas reglamentarias en materia de farmacovigilancia a los titulares de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano

d) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la farmacovigilancia en su ámbito competencial y, en su caso, imponer las sanciones correspondientes, de acuerdo con la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Article 4. El Centre de Farmacovigilància

1. El Centre de Farmacovigilància és la unitat funcional de vigilància farmacològica responsable de la implementació dels programes oficials de farmacovigilància en tot l'àmbit de la Comunitat Valenciana i fa la seua programació i coordinació, i en especial recollida, avaluació, codificació i registre en la base de dades de les notificacions de reaccions adverses als medicaments. S'encarregarà també d'organitzar activitats de formació i d'informació sobre seguretat dels medicaments.

2. El Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana ha de mantindre la coordinació amb el Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà, per mitjà del comitè tècnic de farmacovigilància i del Centre Coordinador del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà per mitjà de la representació del coordinador regulat en l'article 6 d'esta orde.

3. Els tècnics que treballen en el Centre de Farmacovigilància han de ser professionals sanitaris que acrediten una formació específica adequada en tècniques de farmacovigilància i amb pràctica en les normes i funcionament del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

Article 5. Cartera de servicis del Centre de Farmacovigilància

1. La cartera de servicis del Centre de Farmacovigilància conté les activitats següents:

a) Desplegar el Programa de Notificació Espontània de forma permanent i continuada d'acord amb les bones pràctiques del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

b) Cooperar amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la implantació i desplegament de programes i estudis sobre l'avaluació i gestió dels riscos dels medicaments, de conformitat amb els acords adoptats pel Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà i pel Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

c) Desplegar programes i plans especials de seguretat de medicaments en l'àmbit de la seua competència.

d) Acordar la creació de grups de treball, per a l'anàlisi i estudi de temes específics de seguretat.

e) Informar amb caràcter immediat a les autoritats sanitàries (Conselleria de Sanitat i Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris) sobre qualsevol reacció adversa greu o nova que poguera requerir l'adopció de mesures cautelars o informatives.

f) Cooperar amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en la difusió del coneixement sobre la seguretat dels medicaments en l'àmbit assistencial.

g) Promoure i participar en la formació dels professionals sanitaris en matèria de seguretat de medicaments.

h) Elaborar i publicar el Butlletí de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana.

i) Facilitar la realització dels estudis postautorització de tipus observacional que puguen contribuir al coneixement del medicament o a millorar la pràctica clínica.

j) Assessorar l'autoritat sanitària i els professionals sanitaris sobre reaccions adverses a medicaments, i emetre els informes que respecte a això li siguen sol·licitats.

k) Establir un sistema de garantia de qualitat intern que assegure el compliment de les bones pràctiques de farmacovigilància.

l) Participar en les reunions del Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà.

m) Elaborar una memòria anual de les activitats realitzades pel Centre de Farmacovigilància,

2. En el marc de la cartera de servicis del Centre de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana s'han de fer les activitats de registre, avaluació i conservació d'informació sanitària següents:

a) Avaluar, codificar i registrar en la base de dades del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de medicaments d'ús humà les notificacions de les sospites de les reaccions adverses greus en el termini màxim de 10 dies naturals des de la recepció de la informació.

b) Proporcionar la informació necessària per a avaluar la seguretat de medicaments a requeriment de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Artículo 4. El Centro de Farmacovigilancia

1. El Centro de Farmacovigilancia es la unidad funcional de vigilancia farmacológica responsable de la implementación de los programas oficiales de farmacovigilancia en todo el ámbito de la Comunitat Valenciana realizando su programación y coordinación, y en especial, recogida, evaluación, codificación y registro en la base de datos de las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. Se encargará también de organizar actividades de formación y de información sobre seguridad de los medicamentos.

2. El Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana mantendrá la coordinación con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, por medio del Comité Técnico de Farmacovigilancia y del Centro Coordinador del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano mediante la representación del Coordinador regulado en el artículo 6 de esta orden.

3. Los técnicos que desarrollan su labor en el Centro de Farmacovigilancia deberán ser profesionales sanitarios que acrediten una adecuada formación específica en técnicas de farmacovigilancia y con práctica en las normas y funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 5. Cartera de servicis del Centro de Farmacovigilancia

1. La cartera de servicis del Centro de Farmacovigilancia contendrá las siguientes actividades:

a) Desarrollar el Programa de Notificación Espontánea de forma permanente y continuada de acuerdo a las buenas prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

b) 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 los 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.

c) Desarrollar programas y planes especiales de seguridad de medicamentos en el ámbito de su competencia.

d) Acordar la creación de grupos de trabajo, para el análisis y estudio de temas específicos de seguridad.

e) Informar con carácter inmediato a las Autoridades Sanitarias (Conselleria de Sanitat y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) sobre cualquier reacción adversa grave o novedosa que pudiera requerir la adopción de medidas cautelares o informativas.

f) Cooperar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la difusión del conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

g) Promover y participar en la formación de los profesionales sanitarios en materia de seguridad de medicamentos.

h) Elaborar y publicar el Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana.

i) Facilitar la realización de los estudios posautorización de tipo observacional que puedan contribuir al conocimiento del medicamento o a mejorar la práctica clínica.

j) Asesorar a la Autoridad Sanitaria y a los profesionales sanitarios sobre reacciones adversas a medicamentos, emitiendo los informes que al respecto le sean solicitados.

k) Establecer un sistema de garantía de calidad interno que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

l) Participar en las reuniones del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

m) Elaborar una memoria anual de las actividades realizadas por el Centro de Farmacovigilancia,

2. En el marco de la cartera de servicis del Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana se desarrollarán las siguientes actividades de registro, evaluación y conservación de información sanitaria:

a) Evaluar, codificar y registrar en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano las notificaciones de las sospechas de las reacciones adversas graves en el plazo máximo de 10 días naturales desde la recepción de la información.

b) Proporcionar la información necesaria para evaluar la seguridad de medicamentos a requerimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Documentar i validar la informació sobre notificacions de sospites de reaccions adverses fins on siga possible, verificant-ne l'autenticitat i la coherència amb els documents originals accessibles.

d) Mantindre la fiabilitat de les dades relatives a notificacions de sospites de reaccions adverses mantenint la terminologia més semblant a l'emprada pel notificador.

e) Mantindre la confidencialitat de les dades personals del pacient i del notificador.

f) Revisar i depurar la base de dades per a evitar duplicitats.

g) Arxivar i custodiar de forma segura totes les notificacions de sospites de reaccions adverses recollides.

3. En el marc de la cartera de servicis del Centre de Farmacovigilància s'han de dur a terme les activitats següents per a millorar el coneixement en seguretat de medicaments:

a) Desenvolupar mètodes automatitzats i aplicació de mineria de dades per a obtenir senyals d'alerta de seguretat precoç.

b) Realitzar estudis i altres investigacions per a avaluar el perfil de seguretat dels medicaments d'ús humà.

c) Contribuir al progrés científic millorant els mètodes de farmacovigilància, així com el coneixement i la comprensió de la naturalesa i mecanismes de les reaccions adverses als medicaments.

d) Donar resposta a les peticions d'informació relacionades amb reaccions adverses formulades per professionals sanitaris i mantindre un registre tant de les sol·licituds com de les respostes oferides.

e) Gestionar el registre de les reaccions adverses produïdes per medicaments en fase d'investigació o durant la realització d'un assaig clínic.

f) Actuar com a centre consultiu i assessor en matèria d'estudis postautorització, exclosos els assajos clínics realitzats amb medicaments d'ús humà, en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

Article 6. Estructura i organització del Centre de Farmacovigilància

1. L'estructura bàsica col·legiada i organització del Centre de Farmacovigilància està definida per les unitats següents:

- Consell de direcció o Consell de Farmacovigilància
- Comitè científic o comitè d'avaluació de seguretat de medicaments

- El coordinador del Centre de Farmacovigilància

- Els professionals sanitaris adscrits al Centre de Farmacovigilància

2. El Consell de Farmacovigilància actua com a consell de direcció del Centre de Farmacovigilància i té addicionalment funcions assessores en matèria de farmacovigilància de l'Agència Valenciana de Salut.

3. El Comitè d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments actua com a comitè científic del Centre de Farmacovigilància i té funcions assessores especialitzades i de suport tècnic del Centre de Farmacovigilància.

4. El coordinador del Centre de Farmacovigilància és nomenat per una resolució del director gerent de l'Agència Valenciana de Salut a proposta del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris

Article 7. El Consell de Farmacovigilància (COFAV)

1. El Consell de Farmacovigilància serà l'encarregat de vetlar pel compliment de les funcions del Centre de Farmacovigilància i de l'assessorament en matèria de farmacovigilància de medicaments d'ús humà a l'Agència Valenciana de Salut, en particular per a:

a) Elaborar i traslladar propostes en matèria de farmacovigilància de medicaments d'ús humà a l'Agència Valenciana de Salut.

b) Assessorar en tots aquells temes d'especial interès relacionats amb la seguretat dels medicaments.

c) Elaborar instruccions complementàries en el desplegament de programes i plans especials de seguretat de medicaments.

d) Aprovar la memòria anual del Centre de Farmacovigilància.

e) Aprovar la planificació anual del Centre de Farmacovigilància.

f) Aprovar el contingut del Butlletí de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana i de les altres publicacions que en matèria de farmacovigilància siguen encarregades al Centre de Farmacovigilància amb caràcter previ a la publicació.

c) 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.

d) 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.

e) Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.

f) Revisar y depurar la base de datos para evitar duplicidades.

g) Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recogidas

3. En el marco de la cartera de servicios del Centro de Farmacovigilancia se desarrollarán las siguientes actividades para mejorar el conocimiento en seguridad de medicamentos:

a) Desarrollar métodos automatizados y aplicación de minería de datos para obtener señales de alerta de seguridad precoces.

b) Realizar estudios y otras investigaciones para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos de uso humano.

c) 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 a los medicamentos.

d) 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.

e) Gestionar el registro de las reacciones adversas producidas por medicamentos en fase de investigación o durante la realización de un ensayo clínico.

f) Actuar como centro consultivo y asesor en materia de estudios posautorización, excluidos los ensayos clínicos realizados con medicamentos de uso humano, en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

Artículo 6. Estructura y organización del Centro de Farmacovigilancia

1. La estructura básica colegiada y organización del Centro de Farmacovigilancia vendrá definida por las siguientes unidades:

- Consejo de dirección o Consejo de Farmacovigilancia

- Comité científico o Comité de evaluación de seguridad de medicamentos

- El Coordinador del Centro de Farmacovigilancia

- Los profesionales sanitarios adscritos al Centro de Farmacovigilancia

2. El Consejo de Farmacovigilancia actúa como consejo de dirección del Centro de Farmacovigilancia ostentando adicionalmente funciones asesoras en materia de farmacovigilancia de la Agencia Valenciana de Salud.

3. El Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos actúa como comité científico del Centro de Farmacovigilancia ostentando funciones asesoras especializadas y de apoyo técnico del Centro de Farmacovigilancia.

4. El Coordinador del Centro de Farmacovigilancia será nombrado por resolución del director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud a propuesta del director general de Farmacia y Productos Sanitarios

Artículo 7. El Consejo de Farmacovigilancia (COFAV)

1. El Consejo de Farmacovigilancia será el encargado de velar por el cumplimiento de las funciones del Centro de Farmacovigilancia y del asesoramiento en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a la Agencia Valenciana de Salud, en particular para:

a) Elaborar y trasladar propuestas en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a la Agencia Valenciana de Salud.

b) Asesorar en todos aquellos temas de especial interés relacionados con la seguridad de los medicamentos.

c) Elaborar instrucciones complementarias en el desarrollo de programas y planes especiales de seguridad de medicamentos.

d) Aprobar la memoria anual del Centro de Farmacovigilancia.

e) Aprobar la planificación anual del Centro de Farmacovigilancia.

f) Aprobar el contenido del Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana y de las demás publicaciones que en materia de farmacovigilancia sean encargadas al Centro de Farmacovigilancia con carácter previo a su publicación,

2. El COFAV està presidit pel director general de Farmàcia i Productes Sanitaris i compta a més amb els membres següents:

- a) El cap de l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris.
- b) El cap de Servici d'Ordenació i Control del medicament.
- c) El coordinador del Centre de Farmacovigilància.
- d) Un representant de la Direcció General de Salut Pública
- e) Professionals sanitaris de prestigi reconegut pertanyents a institucions sanitàries, entitats i societats científiques de la Comunitat Valenciana

3. Els membres del COFAV són nomenats per una resolució del director gerent de l'Agència Valenciana de Salut a proposta del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris. Actuarà com a secretari el coordinador del Centre de Farmacovigilància.

4. El COFAV s'ha de reunir almenys semestralment, després de la convocatòria feta pel president. De la mateixa manera, el president pot convocar reunions extraordinàries sempre que ho considere o a requeriment del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

5. L'actuació dels membres del COFAV no origina la creació de llocs de treball, si bé s'han d'abonar, si és el cas, les indemnitzacions o despeses que l'assistència a l'esmentada comissió puga ocasionar.

Article 8. El Comitè d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments (CSEME)

1. El Comitè d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments actua com a òrgan assessor especialitzat i de suport tècnic del Centre Farmacovigilància, especialment en l'avaluació de la causalitat i gravetat de les sospites de reaccions adverses a medicaments d'ús humà notificades pels professionals sanitaris de la Comunitat Valenciana que per la gravetat o complexitat requereixen l'opinió d'experts.

2. El CSEME té la composició següent:

- a) El coordinador del centre de Farmacovigilància.
- b) Els tècnics del Centre de farmacovigilància.
- c) Professionals sanitaris de prestigi pertanyents a institucions sanitàries, entitats i societats científiques de la Comunitat Valenciana

d) A les reunions poden ser convocats els professionals o experts que es considere necessari en funció de les reaccions objecte d'estudi.

3. Els membres del CSEME són nomenats per una resolució del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

4. El CSEME s'ha de reunir almenys quinzenalment, després de la convocatòria feta pel seu coordinador. Es poden convocar reunions extraordinàries o a requeriment del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

5. L'actuació dels membres del CSEME no origina la creació de llocs de treball, si bé s'han d'abonar, si és el cas, les indemnitzacions o les despeses que l'assistència a la comissió pugen ocasionar.

Article 9. El Butlletí de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana

1. El Butlletí de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana és l'òrgan de difusió de la informació de farmacovigilància de medicaments d'ús humà a la Comunitat Valenciana

2. El Butlletí de Farmacovigilància de la Comunitat Valenciana es publica per via electrònica i està integrat en la línia editorial de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. La periodicitat de la publicació és trimestral i inclou informació rellevant sobre reaccions adverses als medicaments d'ús humà, alertes de seguretat de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i informació de les activitats del Centre de Farmacovigilància.

Article 10. Vies telemàtiques de notificació i intercanvi d'informació en matèria de reaccions adverses a medicaments d'ús humà

1. S'han de potenciar els sistemes de notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments per mitjà dels sistemes d'informació sanitària automatitzats i de les històries clíniques electròniques implantats a la Comunitat Valenciana i garantir l'accés a la targeta groga a tots els professionals sanitaris de la Comunitat Valenciana.

2. El COFAV estará presidido por el director general de Farmacia y Productos Sanitarios y contará además con los siguientes miembros:

- a) El jefe de Área de Farmacia y Productos Sanitarios.
- b) El jefe de Servicio de Ordenación y Control del medicamento.
- c) El coordinador del Centro de Farmacovigilancia.
- d) Un representante de la Dirección General de Salud Pública
- e) Profesionales sanitarios de reconocido prestigio pertenecientes a instituciones sanitarias, entidades y sociedades científicas de la Comunitat Valenciana

3. Los miembros del COFAV serán nombrados por resolución del director Gerente de la Agencia Valenciana de Salud a propuesta del director general de Farmacia y Productos Sanitarios. Actuará como secretario el coordinador del Centro de Farmacovigilancia.

4. El COFAV se reunirá al menos semestralmente, previa convocatoria realizada por el presidente. De igual manera, el presidente podrá convocar reuniones extraordinarias siempre que lo considere oportuno o a requerimiento del director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

5. La actuación de los miembros del COFAV no originará la creación de puestos de trabajo, si bien se abonarán, en su caso, las indemnizaciones o gastos que la asistencia a la citada Comisión pueda ocasionar.

Artículo 8. El Comité de evaluación de la seguridad de medicamentos (CSEME)

1. El Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos actúa como órgano asesor especializado y apoyo técnico del Centro Farmacovigilancia, especialmente en la evaluación de la causalidad y gravedad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano notificadas por los profesionales sanitarios de la Comunitat Valenciana que por su gravedad o complejidad requieran de la opinión de expertos.

2. El CSEME tendrá la siguiente composición:

- a) El Coordinador del centro de Farmacovigilancia.
- b) Los técnicos del Centro de farmacovigilancia.
- c) Profesionales sanitarios de reconocido prestigio pertenecientes a instituciones sanitarias, entidades y sociedades científicas de la Comunitat Valenciana

d) Podrán ser convocados a las reuniones aquellos profesionales o expertos que se considere necesario en función de las reacciones objeto de estudio.

3. Los miembros del CSEME serán nombrados por resolución del director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. El CSEME se reunirá al menos quincenalmente, previa convocatoria realizada por su coordinador. Se podrán convocar reuniones extraordinarias o a requerimiento del director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

5. La actuación de los miembros del CSEME no originará la creación de puestos de trabajo, si bien se abonarán, en su caso, las indemnizaciones o gastos que la asistencia a la citada Comisión pueda ocasionar.

Artículo 9. El boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana

1. El Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana es el órgano de difusión de la información de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en la Comunitat Valenciana

2. El Boletín de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana se publicará por vía electrònica y estará integrado en la línea editorial de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. La periodicidad de la publicación será trimestral e incluirá información relevante sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso humano, alertas de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e información de las actividades del Centro de Farmacovigilancia.

Artículo 10. Vías telemáticas de notificación e intercambio de información en materia de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

1. Se potenciarán los sistemas de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por medio de los sistemas de información sanitaria automatizados y de las historias clínicas electrónicas implantados en la Comunitat Valenciana garantizando el acceso a la tarjeta amarilla a todos los profesionales sanitarios de la Comunitat Valenciana.

2. La recepció de totes les notificacions de sospites de reaccions adverses a medicaments s'han d'integrar en la base de dades del Gestor de Reaccions Adverses de Medicaments del Sistema d'Informació de Control i Ordenació de Medicaments i Productes Sanitaris (SICOMEPS).

3. El registre de les notificacions de sospites de reaccions adverses en la base de dades del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà s'ha de fer, de forma telemàtica, per mitjà del Gestor de Reaccions Adverses de Medicaments de SICOMEPS.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única. Derogació de disposicions

Es deroguen la Resolució de 30 de juliol de 1993, del conseller de Sanitat i Consum; l'apartat 6 de l'article 2 de l'Orde d'1 de juny de 1990 de la Conselleria de Sanitat, pel qual es crea el Centre Autòmic d'Informació de Medicaments; l'apartat 1.b de l'article 2 de l'Orde de 31 de juliol de 2001, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es crea una unitat de farmacologia clínica dins del programa d'ús racional del medicament; i les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa esta orde.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Desplegament i execució

Es faculta el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris perquè, en l'àmbit de les seues competències, adopte les mesures i resolucions necessàries per al desplegament i execució d'esta orde.

Segona. Entrada en vigor

Esta orde entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*

València, 17 de novembre de 2010

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

2. La recepción de todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se integrarán en la base de datos del Gestor de Reacciones Adversas de Medicamentos del Sistema de Información de Control y Ordenación de Medicamentos y Productos Sanitarios (SICOMEPS).

3. El registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano se realizará, de forma telemática, por medio del Gestor de Reacciones Adversas de Medicamentos de SICOMEPS.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación de disposiciones

Queda derogada la Resolución de 30 de julio de 1993 del conseller de Sanitat i Consum, el artículo 2 apartado seis de la Orden de 1 de junio de 1990 de la Conselleria de Sanitat por el que se crea el Centro Autòmic de Información de Medicamentos, el artículo 2 apartado 1.b de la Orden de 31 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea una unidad de farmacología clínica dentro del programa de uso racional del medicamento, así como las disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta orden.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo y ejecución

Se faculta al director general de Farmacia y Productos Sanitarios para que, en el ámbito de sus competencias, adopte las medidas y resoluciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta orden.

Segunda. Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 17 de noviembre de 2010

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET