



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73663325-APN-INAME#ANMAT

VISTO el EX-2022-73663325-APN-INAME#ANMAT, la Ley N° 16.643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964 y 150 del 20 de enero de 1992 (t.o. Decreto N° 177/93), los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992 y 341 del 24 de febrero de 1992, la Decisión Administrativa N° 761 del 6 de septiembre de 2019, la Resolución del ex MS y AS N° 706 del 21 de septiembre de 1993 y las Disposiciones ANMAT Nros. 2552 del 1 de agosto de 1995, 3870 del 21 de julio de 1999 y 5358 del 10 de septiembre de 2012; y

CONSIDERANDO:

Que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia fue creado por la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 estableciendo que la Farmacovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales ya que permite la detección temprana de los efectos adversos graves y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de éstos.

Que la Farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

Que es sabido que un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de la Farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y la prevención de reacciones adversas a medicamentos.

Que por la Disposición ANMAT N° 5358/12 se aprobaron las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que establecen pautas para la organización de un Sistema de Farmacovigilancia en la Industria farmacéutica con el objetivo de garantizar la autenticidad y calidad de datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a las especialidades medicinales que comercializa.

Que la citada norma establece formularios, criterios y plazos regulatorios para la notificación por parte de los Titulares de Autorización de Comercialización (TARC) al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de

Riesgo de Reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

Que de conformidad con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5358/2012 (Apartado 1.1.), son Responsabilidades del TARC llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas de especialidades medicinales que comercializa en nuestro país, debiendo comunicar las sospechas de casos individuales de RA preferentemente por vía electrónica, utilizando la terminología médica internacionalmente aceptada.

Que en 1994 Argentina fue admitida como país miembro del Programa Internacional de Monitoreo de Drogas – PIDM, por sus siglas en inglés, de la Organización Mundial de la Salud.

Que el Centro de Monitoreo de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud UMC-WHO, por sus siglas en inglés, provee soporte al PIDM con productos, servicios y mantenimiento de la Base de datos Global de la OMS “VigiBase” que contiene los Reportes de seguridad de casos individuales compartidos por los estados miembros del citado programa.

Que se suscribió un convenio ANMAT – UMC-WHO para el uso de productos y servicios incluyendo “VigiLyze”, “VigiFlow” y “eReporting”, este último módulo para pacientes y profesionales sanitarios.

Que en el año 2019 se implementó la utilización del Programa “VigiFlow” como Base nacional de Reacciones Adversas.

Que UMC ha desarrollado el módulo “eReporting” para la Industria, habiéndose implementado o encontrándose en vías de implementación en países de la región.

Que “eReporting” es un módulo de “VigiFlow” que permite el envío directo de notificaciones de sospecha de reacciones adversas y ESAVI a la base de “VigiFlow”, mediante carga manual o formato XML, cumpliendo con las directrices de la autoridad regulatoria nacional.

Que “eReporting” constituye un sistema de notificación que se encuentra alineado a las guías internacionales del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano ICH, por sus siglas en inglés, en cuanto a la estructura del formulario compatible con ICH-E2B y la codificación de la información por medio de la adición de MedDRA- Medical Dictionary for Regulatory Activities y WHO Drug Dictionary.

Que MedDRA es una terminología médica estandarizada y altamente específica desarrollada por ICH para asegurar consistencia y prevenir la distorsión de datos, facilitando el intercambio internacional de información reglamentaria para productos farmacéuticos utilizados por humanos.

Que WHODrug es un diccionario mundial de medicamentos e ingredientes activos destinados al uso humano, cuyo desarrollo y mantenimiento está a cargo del UMC, el que se encarga de incluir todos los medicamentos que se comercializan en un país, a petición de éste.

Que WHODrug permite homologar la identificación de productos farmacéuticos favoreciendo la vigilancia y el análisis de datos de seguridad postcomercialización.

Que la ANMAT es Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional reconocida por OPS-OMS, Miembro

observador de ICH y Miembro asociado de la Coalición Internacional de Agencias Regulatorias de Medicamentos ICMRA, lo que conlleva a mantener el alto nivel de exigencia regulatoria.

Que resulta necesario unificar las vías de ingreso de reportes en el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo por medio de un sistema eficiente y ágil que asimismo resguarde la trazabilidad en la recolección de la información.

Que en ese sentido, en el año 2023 se suscribió un nuevo Acuerdo UMC-ANMAT que incorpora el uso de la herramienta “eReporting industria”, a los servicios ya utilizados desde el año 2019.

Que en el mes de agosto de 2023 se inició el proyecto piloto “eReporting” en entorno real mediante el cual un grupo de veinte empresas titulares de autorización y comercialización han realizado el envío efectivo de notificaciones a la Base Nacional de Reacciones Adversas.

Que asimismo se ha implementado en el mes de octubre de 2023 el uso de los módulos de “eReporting” para pacientes, profesionales sanitarios y efectores periféricos para el envío por parte de estos notificadores de reportes de Reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos tales como exposición en embarazo.

Que se ha publicado en la página web institucional el Instructivo guía para uso de los módulos para pacientes, profesionales sanitarios y efectores periféricos.

Que el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Establécese la implementación de la plataforma “eReporting Industria” como sistema único para el envío por parte de las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades medicinales al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, Efector central del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de las notificaciones relativas a sospechas de Reacciones adversas, Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos tales como errores de medicación, falta de efectividad y exposición en embarazo.

ARTÍCULO 2º- Las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades medicinales deberán implementar los sistemas de codificación MedDRA y WHODrug, tramitando las licencias correspondientes ante los organismos competentes.

ARTÍCULO 3º- Las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades

medicinales deberán dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 1° y 2°, en un plazo no mayor de 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°- Las empresas Titulares de Autorización de Registro y Comercialización de Especialidades medicinales deberán tramitar la generación de los usuarios ante el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo con una antelación mínima de 45 (CUARENTA Y CINCO) días corridos previo al inicio del envío de las notificaciones mediante la herramienta “eReporting Industria”.

ARTÍCULO 5°- El procedimiento para el envío de notificaciones mediante la herramienta “eReporting Industria” deberá realizarse de acuerdo con las instrucciones establecidas en el “Manual de Uso eReporting Industria”, el que será publicado en la página web institucional.

ARTÍCULO 6°- Sin perjuicio de la puesta en funcionamiento de los módulos de “eReporting” para pacientes, profesionales sanitarios y efectores periféricos, establécese que continúan disponibles únicamente para estos notificadores las otras vías de reportes utilizadas en la actualidad.

ARTÍCULO 7°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8°- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese.

rl