

INFORME SOBRE LA NECESIDAD DE CREACIÓN DEL FICHERO DE NOTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE SOSPECHAS DE RAM DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE NAVARRA

Por Decreto Foral 143/1994, de 26 de julio, se regulan los ficheros informatizados con datos de carácter personal dependientes de los órganos de la administración de la Comunidad Foral de Navarra y de sus organismos autónomos.

Con posterioridad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal (LOPD) y el reglamento que la desarrolla, establecen que cualquier fichero que contenga datos sanitarios asociados a otros de carácter personal debe ser creado por Orden Foral del Consejero de Salud, publicado en el Boletín Oficial de Navarra y, posteriormente, declarado en la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

EL Centro de Farmacovigilancia de Navarra del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra dispone de una nueva aplicación informática cuya finalidad es que los profesionales sanitarios y ciudadanos, puedan notificar al Centro de Farmacovigilancia de Navarra (CAFV), a través de un formulario Web, las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos (RAM) y que los usuarios del Centro de farmacovigilancia de Navarra (CAFV) puedan gestionar estas notificaciones. Esta nueva aplicación permite crear, consultar y gestionar las notificaciones de reacciones adversas notificadas por profesionales sanitarios y ciudadanos, incorporando los nuevos campos exigidos en la normativa vigente, garantizando la confidencialidad de los datos de carácter personal, y facilitando la consulta y gestión de las notificaciones por parte de los usuarios del Centro.

Mediante Decreto Foral 225/1991, de 13 de junio, se crea el Centro de Farmacovigilancia de Navarra que queda adscrito a la Sección de Inspección Farmacéutica. Por otro lado, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece las funciones de los Centros de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, entre las que se encuentran el posibilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de 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.

El registro de las notificaciones de las reacciones adversas asociadas a medicamentos, requiere la introducción de datos demográficos que las relacionen con un notificador y un paciente concreto. Dichos datos quedan registrados.

Teniendo en cuenta la legislación vigente, es imprescindible la creación del fichero de Notificación y Gestión de Sospechas de RAM- Centro de Farmacovigilancia de Navarra, que permita registrar y explotar la información contenida en él, con el objetivo de mejorar la notificación electrónica y el registro de las sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, por parte de profesionales sanitarios y ciudadanos, así como la explotación y evaluación de la información, con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos asociados a la utilización de medicamentos, y garantizar una mayor seguridad para el paciente.

Pamplona a 10 de noviembre de 2015

El Director del Servicio de Ciudadanía
Sanitaria, Aseguramiento y Garantías



Navarra
Gobierno de Navarra
Osasuna / Salud

~~Osaun aritoko Herritarasuntzeriaren,
Aseguramenduaren eta Beharrezko Zerbitzuen
Servicio de Ciudadanía Sanitaria,
Aseguramiento y Garantías~~

Fdo. Lázaro Elizalde Soto

La Jefe de Sección de Inspección
Farmacéutica

Fdo. Ana Viñuales Loriente