INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

CONSIDERACIONES PARA SU ADECUADA PRESENTACION ANTE EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

MINISTERIO DE SALUD | GOBIERNO DE COSTA RICA

CENTRO NACIONAL FARMACOVIGILANCIA

MINISTERIO DE SALUD

NO.1-2025

EN ESTA EDICIÓN

- ¿Qué son los informes periódicos de seguridad?
- ¿Qué medicamentos están sujetos a la presentación de IPS?
- ¿Con qué frecuencia se deben presentar los IPS al CNFV?
- ¿Cómo puedo conocer cuál es la IBD de un medicamento que requiere presentar los IPS de forma obligatoria?
- ¿Cuál es la importancia de la fecha de cierre de datos de los IPS?
- ¿Cuál es el plazo para la presentación de los IPS?
- ¿Cuál es el formato y vía de presentación establecidos para los IPS?

El propósito de este boletín es aclarar aspectos relacionados con los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y proporcionar a los Titulares de Registro Sanitario (TRS) de medicamentos las consideraciones necesarias para garantizar una presentación adecuada de estos documentos ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Para cualquier consulta adicional o mayor información puede contactar al Centro Nacional de Farmacovigilancia por medio del correo electrónico:

drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr

¿QUÉ SON LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)?

Los IPS son documentos elaborados por los TRS, con el objetivo de mantener actualizada la información de seguridad de un medicamento, los cuales pueden ser solicitados por el Ministerio de Salud. Incluyen, entre otros aspectos, datos globales sobre sospechas de reacciones adversas registradas en un periodo definido, así como una evaluación científica actualizada y periódica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

¿QUÉ MEDICAMENTOS ESTÁN SUJETOS A LA PRESENTACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD?

De acuerdo con el Decreto Ejecutivo Nº 34917-S "Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia" la presentación obligatoria de los IPS aplica para todos los medicamentos innovadores, biológicos, incluidos los biosimilares y aquellos que deben demostrar la equivalencia terapéutica.

No obstante, el CNFV, en ejercicio de las atribuciones que le otorga dicho Decreto, puede requerir la presentación de IPS en cualquier momento por razones de seguridad, para cualquier medicamento.

¿CON QUÉ FRECUENCIA SE DEBEN PRESENTAR LOS IPS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA?

La periodicidad de presentación de los IPS varía según el tiempo que el producto lleva en el mercado y el grado de conocimiento sobre su perfil beneficio-riesgo. Durante los primeros años de comercialización, los IPS se solicitan con mayor frecuencia, mientras que, con el tiempo y conforme se acumula información con el uso del medicamento, la frecuencia de presentación se extiende a intervalos más largos.

En Costa Rica, la normativa que regula la presentación de los IPS establece que su frecuencia se define según la Fecha Internacional de Nacimiento (IBD, por sus siglas en inglés), que corresponde a la fecha en que la molécula fue autorizada por primera vez para su comercialización en cualquier país, sin importar la compañía farmacéutica.

Con base en lo anterior, el CNFV ha determinado la siguiente periodicidad para la presentación de los IPS:

Años transcurridos (contados a partir del IBD)	**Frecuencia**
Primero	Cada 6 meses
Segundo	Cada 6 meses
Tercero	Cada año
Cuarto	Cada año
Quinto	Cada año
Sexto y posteriores	Cada 5 años

El CNFV puede autorizar cambios en la periodicidad de presentación de los IPS, siempre y cuando el TRS presente una solicitud acompañada de una justificación técnica válida. Sin embargo, en ningún caso se aceptará que la frecuencia de presentación de un IPS exceda los intervalos de tiempo máximos establecidos, así mismo, puede solicitar la presentación fuera de estos periodos establecidos cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.

¿CÓMO PUEDO CONOCER CUÁL ES LA IBD DE UN MEDICAMENTO QUE REQUIERE PRESENTAR LOS IPS DE FORMA OBLIGATORIA?

Actualmente, es responsabilidad de cada TRS identificar la IBD de los productos sujetos a este requisito. Entendiendo las posibles dificultades que enfrentarán los TRS para obtener esta información, se recomienda revisar el documento titulado "List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)", disponible en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-publishes-list-eu-reference-dates-frequency-psur-submission

¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE LA FECHA DE CIERRE DE DATOS DE LOS IPS?

LLa fecha de cierre de datos (DLP, por sus siglas en inglés) está ligada a la IBD y corresponde a la fecha límite para que los datos se incluyan en un IPS, es decir marca el cierre del periodo.

Es de suma importancia que, además de cumplir la periodicidad permitida, exista continuidad entre los intervalos de datos cubiertos entre el IPS actual y el siguiente IPS a presentar, es decir, deben ser consecutivos, por lo cual el intervalo de datos del próximo IPS deberá iniciar siempre el día posterior a la DLP del informe actual.

¿CUÁL ES EL PLAZO PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS IPS?

El plazo para la entrega de los IPS se cuenta desde la DLP, estableciendo que para los IPS cuyos periodos cubren de 6 ó 12 meses se deba presentar en los siguientes 70 días naturales y para los informes que cubren más de 12 meses los mismos serán entregados en 90 días naturales.

¿CUÁL ES EL FORMATO Y VÍA DE PRESENTACIÓN ESTABLECIDOS PARA LOS IPS?

Para facilitar el cumplimiento de los requisitos para los IPS, en cuanto a contenido, el CNFV publicó la Guía de Presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para la Industria Farmacéutica. Este documento está diseñado como una herramienta práctica que facilita la elaboración de los IPS, con el fin de brindar una orientación clara sobre la información mínima que deben incluir y el formato que debe utilizarse para su presentación. La guía está disponible en el siguiente enlace:

https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/legislacion-sanitaria/legislacion-medicamentos/5412-guia-de-presentacion-de-informes-periodicos-de-seguridad-ips-para-la-industria-farmaceutica/file

Los IPS deben presentarse en idioma español, no obstante, para los IPS cuyo contenido sea muy amplio y hayan sido elaborados en idioma inglés, pueden presentarse en este idioma siempre y cuando se adjunte el resumen ejecutivo traducido al español.

Además, estos documentos deben ser ingresados a través de la Plataforma Regístrelo junto con una nota de presentación, y el número de trámite generado por la plataforma debe ser informado al correo oficial del CNFV drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr

REFERENCIAS

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC

https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-publishes-list-eu-reference-dates-frequency-psur-submission

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65500&nValor3=76559&strTipM=TC

MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA