



# Resolución Ministerial

Lima, 18 de DICIEMBRE del 2020

**Visto**, el Expediente N° 20-080258-001, que contiene la Nota Informativa N° 607-2020-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 1314-2020-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del citado Decreto Legislativo, modificado por Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención y control de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas





Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el numeral 11 de su artículo 2, define a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como el conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta; y, establece en su artículo 110, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar, entre otros, en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;

Que, el numeral 4 de la Tercera Disposición Complementaria Final del precitado Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) el Documento Técnico sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, cuya finalidad es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaria General y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;





# Resolución Ministerial

Lima, 18 de DICIEMBRE del 2020



SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Disponer que el Documento Técnico aprobado en el artículo precedente entre en vigencia a los noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

**Artículo 3.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR ELENA MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
FARMACOVIGILANCIA**



C. PONCE F.



ÍNDICE

	Pág.
I. FINALIDAD	3
II. OBJETIVOS	3
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
IV. BASE LEGAL	3
V. CONSIDERACIONES GENERALES	4
5.1. LISTADO DE ACRÓNIMOS	4
5.2. DEFINICIONES OPERATIVAS	4
VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	9
6.1 DROGUERÍAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO TITULARES DE REGISTRO SANITARIO, DROGUERIAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO TITULARES DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Y ALMACENES ESPECIALIZADOS	9
6.1.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	9
6.1.2 INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO	10
6.1.3 PERSONAL	10
6.1.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS	11
6.1.5 GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS	12
6.1.6 ARCHIVO	13
6.1.7 CONTRATOS	13
6.2 LABORATORIOS Y DROGUERÍAS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y/O DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO	14
6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	14
6.2.2 INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO	15
6.2.3 PERSONAL	15
6.2.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS	17
6.2.5 GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS	17
6.2.6 INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD	20
6.2.7 PLANES DE GESTION DE RIESGO	21
6.2.8 ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN	22
6.2.9 ARCHIVO	23
6.2.10 CONTRATOS	23
VII. RESPONSABILIDADES	24
VIII. DISPOSICIONES FINALES	24
IX. ANEXOS	25



## I. FINALIDAD

La finalidad del presente Manual es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos.

## II. OBJETIVOS.

- 2.1. Establecer los criterios técnicos y metodológicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 2.2. Promover el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de farmacovigilancia.

## III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación a nivel nacional en las droguerías, laboratorios y almacenes especializados, que distribuyan, almacenen, fabriquen y/o comercialicen productos farmacéuticos, según corresponda.

## IV. BASE LEGAL

- 4.1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- 4.2. Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 4.3. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 4.4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 4.5. Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 4.6. Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 4.7. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.8. Resolución Ministerial N° 796-2019/MINSA, que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que Regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos.

## V. CONSIDERACIONES GENERALES

### 5.1. LISTADO DE ACRÓNIMOS:

- ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).



ANS:	Autoridad Nacional de Salud
ARM:	Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.
ARS:	Autoridades Regionales de Salud.
BPF:	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
CIEI:	Comité Institucional de Ética en Investigación.
COS:	Clasificación por Órganos y Sistemas.
DCI:	Denominación Común Internacional
OD:	Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud
OIC:	Organización de Investigación por Contrato.
EPA:	Estudios Post Autorización.
EA:	Eventos Adversos.
ESAVI:	Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación e Inmunización
FPAM:	Fecha de Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA.
FCI:	Fecha de Corte de Información.
IPS:	Informe Periódico de Seguridad.
IFA:	Ingrediente Farmacéutico Activo.
PGR:	Planes de Gestión de Riesgo
POE:	Procedimiento Operativo Estandarizado
RAM:	Reacción adversa al medicamento u otros productos farmacéuticos.
RFV:	Responsable de Farmacovigilancia.
SRA:	Sospechas de Reacciones Adversas.
TCRS:	Titular del Certificado de Registro Sanitario.
TP:	Termino Preferido.
TRS:	Titular de Registro Sanitario.

## 5.2. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual, se entiende por:

1. **Abuso:** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un producto farmacéutico, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.<sup>1</sup>
2. **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente, programado y documentado para obtener evidencias de un proceso, actividad, función, reporte o cifra y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios establecidos para cada caso.<sup>2</sup>
3. **Base de datos de farmacovigilancia:** Sistema informático que permite registrar, evaluar y codificar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, para un posterior análisis que contribuya a la emisión de señales.<sup>1</sup>
4. **Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa que permite determinar una categoría de causalidad. Las categorías de causalidad son las siguientes<sup>1,3</sup>:
  - **Definida:** Un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración de los productos farmacéuticos y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del producto farmacéutico (retiro) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o



<sup>1</sup> Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Organización Panamericana de la Salud, 2010.

<sup>2</sup> Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2018-SA.

<sup>3</sup> Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.

- **Probable:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del producto farmacéutico, que es poco probable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros productos farmacéuticos o sustancias, y que al retirar la administración del producto farmacéutico se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
  - **Posible:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del producto farmacéutico, pero que también puede ser explicado por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias. La información respecto al retiro del medicamento puede faltar o no estar clara.
  - **Improbable:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable (pero no imposible) relacionada con la administración del producto farmacéutico y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros productos farmacéuticos o sustancias.
  - **Condicional:** Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, para la cual es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o en la cual los datos adicionales están bajo evaluación.
  - **No evaluable:** Reporte que sugiere una reacción adversa, la cual no puede clasificarse debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que los datos no pueden complementarse ni clasificarse.
5. **Confidencialidad:** Respeto al secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantiene la confidencialidad de la información personal relativa a los notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, junto con su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.<sup>1</sup>
6. **Consumidor:** Persona que no es un profesional de la salud, como un paciente, abogado, amigo, familiar o cuidador de un paciente.<sup>4</sup>
7. **Denominación Común Internacional (DCI):** Nombre común para los productos farmacéuticos recomendado por la Organización Mundial de la Salud con el objeto de lograr su identificación internacional.<sup>1</sup>
8. **Día cero:** Es la fecha en la que el responsable de farmacovigilancia o quien haga sus veces tome conocimiento de una sospecha de reacción adversa a medicamentos con la información mínima (campos obligatorios del formato de notificación autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios).<sup>5</sup>
9. **Documentación fuente:** Todo documento original en relación con un reporte de farmacovigilancia, especialmente<sup>5</sup>:



C. PONCE F.

<sup>4</sup> Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). European Medicines Agency, 2017. Enlace: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf)

<sup>5</sup> Adaptado de las Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica medicamentos de uso humano, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS, 2011. Enlace: <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccion-BPFV/docs/CTI.BPFV.127.00.11.pdf>

- Un reporte de conversación telefónica, un correo electrónico inicial del notificador, una nota interna procedente de un visitador médico o representante de ventas;
  - Ficha de recogida de sospecha de reacción adversa (llenada por el notificador o una persona encargada de farmacovigilancia), resultados de pruebas de laboratorio o altas hospitalarias;
  - Correo electrónico u otros medios de comunicación (inicial, de seguimiento, final).
10. **Error de medicación:** Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un producto farmacéutico bajo el control del profesional de la salud o del paciente o usuario que consume el producto farmacéutico. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento<sup>6</sup>.
11. **Error programático:** Cualquier desviación en los procedimientos estandarizados, recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna desde su distribución por el fabricante, hasta su uso e incluyendo el desecho de residuos. No todos los errores programáticos llevan a un ESAVI. Si no llevan a un ESAVI no se deben notificar.<sup>7</sup>
12. **Evento adverso:** Cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.<sup>3</sup>
13. **Evento Adverso de Interés Especial (AESI):** Evento médico adverso clínicamente importante que se sabe que ocurre después de la administración de un producto en estudio y que tiene el potencial de estar asociado causalmente a este.<sup>8</sup>
14. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.<sup>9</sup>
15. **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad. Según su relación causal se pueden definir las siguientes categorías<sup>10,11</sup>:
- **Reacción relacionada con la vacuna:** ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna.
  - **Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna:** ESAVI causado por uno o más defectos de calidad de la vacuna, incluyendo el dispositivo de administración, según lo dispuesto por el fabricante.
  - **Reacción relacionada con un error de inmunización:** ESAVI causado por la



<sup>6</sup> Buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica medicamentos de uso humano, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS, 2011. Enlace: <https://www.aemps.gob.es/industria/Inspeccion-BPFV/docs/CTI.BPFV.127.00.11.pdf>

<sup>7</sup> Vacunación segura: Módulos de capacitación Módulo VI Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Organización Panamericana de la Salud, 2007. Enlace: [https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura\\_6.pdf](https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura_6.pdf)

<sup>8</sup> COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual Module: Establishing surveillance systems in countries using COVID-19 vaccines – DRAFT. Enlace: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/Module\\_Establishing\\_surveillance\\_systems.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_Establishing_surveillance_systems.pdf?ua=1)

<sup>9</sup> Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.

<sup>10</sup> Adaptado de la Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01: Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

<sup>11</sup> Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). World Health Organization – WHO. Enlace: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/gvs\\_aefi/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/)

- manipulación, prescripción o administración inadecuada de la vacuna y que, por su naturaleza, es prevenible.
- **Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización:** ESAVI que surge de la ansiedad por la inmunización.
  - **Evento coincidente:** ESAVI causado por algo diferente a la vacuna, error de inmunización o ansiedad por la inmunización.
16. **ESAVI leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni hospitalización.<sup>12</sup>
17. **ESAVI moderado:** Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.<sup>11</sup>
18. **ESAVI grave:** También conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.<sup>13</sup>
19. **Fallo terapéutico (Falta de Eficacia, Inefectividad terapéutica):** Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.<sup>1</sup>
20. **Farmacovigilancia pasiva estimulada:** Es un subtipo de la vigilancia pasiva e implica la creación de incentivos para la notificación, ya sea positivos o negativos, como por ejemplo, la programación de reuniones periódicas de notificadores primarios (médicos, enfermeras, encargados de seguridad del paciente, entre otros) para estimular la notificación y apoyarla; otro ejemplo es la notificación obligatoria cada cierto periodo de tiempo incluso si no hay casos detectados.<sup>7</sup>
21. **Farmacovigilancia activa:** Consiste en la implementación de estrategias de búsqueda de los eventos o reacciones adversas en la comunidad o en las instituciones hospitalarias en el contexto de un protocolo con instrucciones detalladas, para responder preguntas sobre la frecuencia real de un evento o reacción y su asociación con el producto farmacéutico.<sup>14,15</sup>
22. **Fecha de corte de información (FCI):** Fecha en la que termina el periodo del IPS, a partir de la cual se debe recabar información para la elaboración del siguiente IPS.<sup>16</sup>
23. **Información faltante:** Información de seguridad de un producto farmacéutico que no está disponible en el momento de la presentación de un IPS y que representa una limitación de la seguridad del producto farmacéutico.<sup>17</sup>
24. **Manual de la calidad:** Documento que especifica el sistema de aseguramiento de la calidad de un establecimiento farmacéutico.<sup>18</sup>



<sup>12</sup> Vacunación segura Guía Operativa. Ministerio de la Salud y Desarrollo Social – Argentina. Enlace: [https://bancos\\_salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/guia-operativa-vacunacion-segura.pdf](https://bancos_salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/guia-operativa-vacunacion-segura.pdf)

<sup>13</sup> Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI) Updated user manual for the revised WHO classification. World Health Organization – WHO. 2019. Enlace: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/CausalityAssessmentAEFI\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/publications/CausalityAssessmentAEFI_EN.pdf?ua=1)

<sup>14</sup> McNeil MM, Gee J, Weintraub ES, Belongia EA, Lee GM, Glanz JM, et al. The Vaccine Safety Datalink: successes and challenges monitoring vaccine safety. Vaccine [Internet]. 2014 Sep 22 [cited 2019 Feb 28];32(42):5390–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25108215>

<sup>15</sup> Baker MA, Nguyen M, Cole D V., Lee GM, Lieu TA. Post-licensure rapid immunization safety monitoring program (PRISM) data characterization. Vaccine [Internet]. 2013 Dec 30 [cited 2019 Feb 28];31:K98–112. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24331080>

<sup>16</sup> Guía de farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios-COFEPRIS. 2020. Enlace: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/535724/Guia\\_RPS\\_Actualizada.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/535724/Guia_RPS_Actualizada.pdf)

<sup>17</sup> Adaptado de la Resolución Ministerial N° 796-2019/MINSA, que aprueba Norma Técnica de Salud N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos.

<sup>18</sup> Adaptado del Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.



25. **Monitorización (o monitoreo):** Recolección sistemática de datos sobre el uso de productos farmacéuticos. No debe emplearse como sinónimo de vigilancia del producto farmacéutico o farmacovigilancia.<sup>1</sup>
26. **Riesgo identificado importante:** Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo de un producto farmacéutico y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de varios factores, tales como el impacto individual, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico.<sup>15</sup>
27. **Riesgo potencial importante:** Ocurrencia no deseada para la cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico de interés, pero esta asociación no ha sido confirmada; que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo de un producto farmacéutico y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de varios factores, tales como el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones en el inserto del producto farmacéutico.<sup>15</sup>
28. **Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.<sup>16</sup>
29. **Señal:** Información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos adversos relacionados y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.<sup>15</sup>
30. **Señal nueva:** Señal que ha sido identificada durante la evaluación del beneficio/riesgo del informe periódico de seguridad. Asimismo, se considera como una señal nueva cuando la información clínica de una señal previamente cerrada está disponible durante el intervalo de evaluación del informe periódico de seguridad.<sup>15</sup>
31. **Señal en curso:** Señal que permanece bajo valoración en la fecha de corte de información durante la evaluación del beneficio/riesgo del informe periódico de seguridad.<sup>15</sup>
32. **Señal cerrada:** Señal cuya valoración ha sido completada durante la evaluación del beneficio/riesgo del informe periódico de seguridad.<sup>15</sup>
33. **Sobredosis:** Utilización de un producto farmacéutico a una dosis superior o con una frecuencia mayor a lo estipulado en su ficha técnica o inserto para una indicación o población determinada.<sup>15</sup>
34. **Unidad de Farmacovigilancia:** Área técnica dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia para los titulares de Registro Sanitario y del certificado de Registro Sanitario.<sup>15</sup>
35. **MedDRA:** (o Diccionario Médico para Actividades Regulatorias) Acrónimo de Medical Dictionary for Regulatory Activities desarrollado en la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.<sup>3</sup>
- 5.3. Las BPF se apoyan en la obtención de datos completos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, cuyo reporte es de carácter obligatorio.





Asimismo, comprenden un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad y confidencialidad de los datos de las notificaciones de SRA.

## VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

### 6.1. DROGUERÍAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO TITULARES DE REGISTRO SANITARIO, DROGUERIAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO TITULARES DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Y ALMACENES ESPECIALIZADOS

#### 6.1.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- 6.1.1.1 El aseguramiento de la calidad abarca a todas las áreas de la organización, incluyendo las involucradas en el sistema de farmacovigilancia y sus respectivas actividades, así como cualquier empresa contratada y establecimientos farmacéuticos vinculados por cualquier tipo de acuerdo de farmacovigilancia.
- 6.1.1.2 Un sistema de aseguramiento de la calidad en farmacovigilancia debe garantizar que:
- a) Todos los procesos de farmacovigilancia estén claramente definidos y revisados sistemáticamente en relación a los riesgos asociados a la luz de los conocimientos científicos que garanticen una evaluación continua de la seguridad de sus productos farmacéuticos.
  - b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo.
  - c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPF.
  - d) Las instrucciones y procedimientos deben estar en un lenguaje claro y sin ambigüedades.
  - e) Existan mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos que distribuye y/o comercializa.
  - f) Se establezca un procedimiento y apliquen autoinspecciones y/o auditorías de calidad, mediante las cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de las BPF, que deben ser realizadas de acuerdo a su programa anual de auditoría, como mínimo una vez al año o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
  - g) Se identifiquen e investiguen las preocupaciones que surgen dentro de una organización con respecto al cumplimiento de las BPF, y se implementen las acciones correctivas y preventivas, según sea necesario, sin demora injustificada.
  - h) Cualquier información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico, que incluye desviaciones, no conformidades, quejas, entre otros, deben ser registradas, investigadas y reportadas.
  - i) Todo el personal de la organización debe participar y apoyar las actividades de farmacovigilancia, de acuerdo a su responsabilidad asignada.
  - j) Exista un control de la información documentada, gestión de riesgos, validaciones de procesos correspondientes a farmacovigilancia y calificación del personal.
- 6.1.1.3 La droguería debe contar con un manual de la calidad que incluya como mínimo:
- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
  - Los procedimientos
  - Una descripción de la interacción de los procesos



## 6.1.2 INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

- 6.1.2.1 Se debe disponer de un área donde desarrollar las actividades de farmacovigilancia. El área debe contar con medidas de seguridad que permitan mantener la confidencialidad de las notificaciones de SRA.
- 6.1.2.2 Se debe contar con equipos (como mínimo teléfono, computadora, internet, impresora y correo electrónico), mobiliarios y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia.
- 6.1.2.3 Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia deben estar sujetos a controles preventivos y/o actividades de validación para demostrar su idoneidad para el fin previsto.

## 6.1.3 PERSONAL

- 6.1.3.1 Se debe contar con los recursos humanos necesarios y calificados (con entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia) para desarrollar las actividades de farmacovigilancia.
- 6.1.3.2 Se debe disponer de un organigrama actualizado, que contemple la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza y refleje la relación que hay entre el responsable de farmacovigilancia y la dirección técnica, así como con los demás departamentos y/o áreas de la organización.
- 6.1.3.3 El director técnico asume las responsabilidades de farmacovigilancia, asegurando la adopción oportuna de medidas que se requieran.

El representante legal o gerente general del establecimiento farmacéutico puede designar a un profesional de la salud perteneciente a su empresa, distinto al director técnico, para desarrollar las actividades de farmacovigilancia. El director técnico sigue siendo el responsable final de las actividades de farmacovigilancia.

- 6.1.3.4 El director técnico asume las siguientes funciones:
  - a) Desarrollar las actividades de farmacovigilancia, adecuándolas a la normatividad vigente.
  - b) Realizar la recopilación, gestión, registro y notificación de las SRA, a efectos de su envío al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, en los plazos establecidos en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, o la que haga sus veces.
  - c) Garantizar que todo el personal de la droguería que pueda recibir información de una SRA, sea capacitado en cómo debe ser reportada y/o recepcionada, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el director técnico.
  - d) Dar respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ANM en materia de farmacovigilancia.
  - e) Establecer los POEs de farmacovigilancia.
  - f) Elaborar el plan de capacitación inicial (inducción al personal nuevo) y el plan anual de capacitación a su personal en materia de farmacovigilancia; y, generar un registro que incluya fecha, contenido de la capacitación impartida, asistentes y expositor.
  - g) Aplicar las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad.



6.1.3.5 El químico farmacéutico que pudiera suplir al director técnico en su ausencia debe tener formación en materia de farmacovigilancia.

#### **6.1.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**

6.1.4.1 Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) deben describir los procesos que se lleven a cabo en materia de farmacovigilancia y estar aprobados por el director técnico.

6.1.4.2 Los POEs deben estar actualizados en el marco del conocimiento científico actual y la legislación vigente.

6.1.4.3 Los POEs deben estar a disposición del personal involucrado en el proceso.

6.1.4.4 Los nuevos POEs o nuevas versiones deben ser distribuidos al personal y contar con un registro de ello, debiendo retirarse las versiones obsoletas de acuerdo a los procedimientos del establecimiento farmacéutico.

6.1.4.5 Debe mantenerse un archivo histórico de POEs, que incluya a los que dejaron de estar vigentes.

6.1.4.6 Los POEs deben describir como mínimo los siguientes procesos:

- a) Recopilación, codificación y registro de una SRA en una base de datos, así como la notificación y envío de las SRA.
- b) Gestión de solicitudes de información requeridas por la ANM.
- c) Gestión para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la ANM por motivos de seguridad.
- d) Capacitación.
- e) Archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia.

6.1.4.7 Los datos mínimos que deben contener los POEs para la identificación son:

- a) Nombre del procedimiento y código asignado.
- b) Fecha de entrada en vigencia
- c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.
- d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado.
- e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.

#### **6.1.5 GESTION DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

6.1.5.1 Se deben recopilar todas las SRA de los productos farmacéuticos que distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional.

6.1.5.2 Toda queja o reclamo recibido que se encuentre asociado a una SRA debe ser notificado en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N°144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.

6.1.5.3 La gestión de SRA debe realizarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y la información debe poder ser contrastada con la documentación fuente.

6.1.5.4 Se debe registrar la fecha de cada comunicación de SRA recibida y asignarle un número de identificación correlativo para mantener su trazabilidad, asegurando la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de la información.

6.1.5.5 La notificación de SRA debe contener la información solicitada en los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N°

144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces. Para efectos de la notificación, se considera que el día cero inicia desde que se cuenta con esta información.

- 6.1.5.6 Remitir al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción las notificaciones de SRA conforme a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA o la que haga sus veces.
- 6.1.5.7 Las SRA deben quedar registradas en una base de datos, que debe contener como mínimo la siguiente información:
- Fecha de recepción de la SRA.
  - Fecha de envío de la notificación de SRA al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
  - Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.
  - Código de identificación del paciente.
  - Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.
  - Fuente de información de la RAM.
- 6.1.5.8 La base de datos debe estar actualizada y garantizar la confidencialidad de las SRA.
- 6.1.5.9 La base de datos de las notificaciones de SRA debe permitir:
- Búsqueda de información.
  - Acceso a datos esenciales (número de identificación del caso, producto farmacéutico, reacción adversa y narrativa del caso).
  - Recuperación de datos.
- 6.1.5.10 Cualquier corrección de datos debe hacerse de manera que se puedan verificar los datos anteriores, documentando el motivo del cambio, fecha e identificación de la persona que realizó la modificación (firma, iniciales, código de usuario, entre otros).

#### 6.1.6 ARCHIVO

- 6.1.6.1 El archivo de los documentos relacionados a las actividades de farmacovigilancia debe garantizar la conservación adecuada de la documentación, así como su disponibilidad de forma rápida y completa.
- 6.1.6.2 Se debe disponer de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia, con un control de entrada y salida de la documentación, quedando constancia de la información retirada, persona que retira y de la fecha de salida y retorno.

#### 6.1.7 CONTRATOS

- 6.1.7.1 Se puede subcontratar o transferir alguna de las actividades derivadas de sus obligaciones y responsabilidades referidas a farmacovigilancia a un tercero mediante contrato firmado por los representantes de ambas partes, especificando las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar. El contrato debe establecer que la droguería y almacén especializado siguen siendo responsables finales en materia de farmacovigilancia.



- 6.1.7.2 El servicio de terceros contratado para desarrollar las actividades relacionadas a farmacovigilancia, debe cumplir con los estándares y exigencias señaladas en el presente Manual, sometiéndose a las inspecciones realizadas por la ANM.
- 6.1.7.3 Los contratos relacionados a farmacovigilancia deben incluir una descripción detallada de las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte involucrada que especifique las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, los procedimientos y los plazos de transferencia de la información.
- 6.1.7.4 El contrato establecido debe permitir que la droguería o almacén especializado auditen las instalaciones, procesos y documentación del contratista referido a las actividades de farmacovigilancia transferidas, conforme a lo establecido en el literal f) del numeral 6.1.1.2 del presente Manual.
- 6.1.7.5 Comunicar al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con copia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, cualquier transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero.

## 6.2. LABORATORIOS Y DROGUERÍAS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y/O DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

### 6.2.1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- 6.2.1.1. El aseguramiento de la calidad abarca a todas las áreas de la organización, incluyendo las involucradas en el sistema de farmacovigilancia y sus respectivas actividades, así como cualquier empresa contratada y establecimientos farmacéuticos vinculados por cualquier tipo de acuerdo de farmacovigilancia.
- 6.2.1.2. Un sistema de aseguramiento de la calidad en farmacovigilancia debe garantizar que:
  - a) Todos los procesos de farmacovigilancia estén claramente definidos y revisados sistemáticamente en relación a los riesgos asociados a la luz de los conocimientos científicos que garanticen una evaluación continua de la seguridad de sus productos farmacéuticos.
  - b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo.
  - c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPF.
  - d) Las instrucciones y procedimientos deben estar en un lenguaje claro y sin ambigüedades.
  - e) Existan mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos que distribuye y/o comercializa.
  - f) Se establezca un procedimiento y apliquen autoinspecciones y/o auditorías de calidad mediante las cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de las BPF, que deben ser realizadas de acuerdo a su programa anual de auditoría, como mínimo una vez al año o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
  - g) Se identifiquen e investiguen las preocupaciones que surgen dentro de una organización con respecto al cumplimiento de los requisitos de las BPF, y se implementen las acciones correctivas y preventivas, según sea necesario, sin demora injustificada.
  - h) Cualquier información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico que incluye, desviaciones, no conformidades, quejas, entre otros, deben ser registradas, investigadas y reportadas.

- i) Todo el personal de la organización debe participar y apoyar las actividades de farmacovigilancia de acuerdo a su responsabilidad asignada.
- j) Exista un control de la información documentada, gestión de riesgos, validaciones de procesos correspondientes a farmacovigilancia y calificación del personal.

6.2.1.3. La droguería debe contar con un manual de la calidad que incluya como mínimo:

- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
- Los procedimientos
- Una descripción de la interacción de los procesos

## 6.2.2. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

6.2.2.1. Se debe disponer de una unidad de farmacovigilancia que debe contar con medidas de seguridad que permitan mantener la confidencialidad de las notificaciones de SRA.

6.2.2.2. Se debe contar con equipos (como mínimo teléfono, computadora, impresora y correo electrónico) mobiliarios y materiales necesarios, así como el acceso a internet y recursos de información técnico-científica relevante de los productos farmacéuticos de los que es titular, para garantizar que el responsable de farmacovigilancia cumpla sus obligaciones.

6.2.2.3. Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia deben estar sujetos a controles preventivos y/o actividades de validación para demostrar su idoneidad para el fin previsto.

## 6.2.3. PERSONAL

6.2.3.1. Se debe contar con los recursos humanos necesarios y calificados (con entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia) para desarrollar las actividades de farmacovigilancia.

6.2.3.2. Se debe disponer de un organigrama actualizado, que contemple la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza y refleje la relación que hay entre el responsable de farmacovigilancia y la dirección técnica, así como con los demás departamentos y/o áreas de la organización.

6.2.3.3. Se debe designar y disponer en el país de un Responsable de Farmacovigilancia (RFV) de manera permanente y continua, para desarrollar las actividades de farmacovigilancia, las mismas que deben ser coordinadas con el director técnico.

El RFV debe ser un profesional de la salud calificado (con formación y experiencia en materia de farmacovigilancia u otros afines), y debe contar con un vínculo laboral con la empresa.

6.2.3.4. Se debe comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los datos de contacto (Nombres y apellidos, correo electrónico y teléfono) del RFV, debiendo informar si se realiza el cambio del mismo. Dicha información debe ser enviada por vía oficial u otros medios que la ANM disponga.

6.2.3.5. El RFV tiene las siguientes funciones:

- a) Ser el interlocutor válido en materia de farmacovigilancia ante la ANM, y actúa como punto de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia que se realicen en el país.
- b) Desarrollar y/o coordinar las actividades de farmacovigilancia adecuándolas a la normatividad vigente y comunicar al TRS o al TCRS, según





- corresponda, las necesidades que se generen a fin de lograr su implementación.
- c) Realizar y/o coordinar la recopilación, evaluación, registro y notificación de las SRA a efectos de su envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los plazos establecidos en la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, o la que haga sus veces.
  - d) Realizar el seguimiento adecuado de la evolución y desenlace de cada caso de SRA.
  - e) Realizar o garantizar la revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar las SRA a los productos farmacéuticos del TRS o del TCRS.
  - f) Comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia toda información relevante relacionada a la seguridad de sus productos farmacéuticos autorizados por la ANM, entre los que se detalla:
    - Riesgos importantes para la salud pública.
    - Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo.
    - Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de sus productos farmacéuticos.
    - Información de seguridad derivada de los EPA.
    - Otros que considere pertinente.
  - g) Garantizar que todo el personal que pueda recibir información de una SRA, sea capacitado en cómo debe ser reportada y/o recepcionada, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta la unidad de farmacovigilancia.
  - h) Elaborar o revisar los IPS, para su posterior presentación a la ANM.
  - i) Revisar el protocolo y la información de seguridad derivada de los EPA de los que el TRS o el TCRS sea patrocinador.
  - j) Dar respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ANM en materia de farmacovigilancia.
  - k) Conocer y revisar los PGR de los productos farmacéuticos del TRS o del TCRS, según corresponda.
  - l) Implementar las medidas y EPA que puedan haber sido incluidos en los PGR presentados a la ANM.
  - m) Establecer medidas para garantizar la calidad de la información de las notificaciones de SRA, de los IPS y de los informes de EPA.
  - n) Aplicar las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad, para los productos farmacéuticos del TRS o del TCRS, según corresponda.
  - o) Establecer los POEs de farmacovigilancia.
  - p) Elaborar el plan de capacitación inicial (inducción al personal nuevo) y el plan anual de capacitación a su personal en materia de farmacovigilancia; y, generar un registro que incluya fecha, contenido de la capacitación impartida, asistentes y expositor.

6.2.3.6. El personal debe tener formación adecuada en materia de farmacovigilancia de acuerdo a sus responsabilidades asignadas.

6.2.3.7. Las personas que pudieran suplir al RFV en su ausencia deben tener formación en materia de farmacovigilancia. La ausencia del RFV superior a 7 días calendario debe ser comunicada al Centro Nacional de Farmacovigilancia y



C. PONCE F.



Tecnovigilancia, brindando los datos de contacto del profesional de la salud suplente (nombre, correo electrónico y teléfono).

El responsable final de las actividades de farmacovigilancia sigue siendo el RFV.

- 6.2.3.8. Todo el personal de la Unidad de Farmacovigilancia debe recibir capacitación inicial sobre la aplicación de las BPF, legislación nacional en materia de farmacovigilancia, aspectos relevantes de seguridad y posibles reacciones adversas asociadas a los productos farmacéuticos de los cuales es titular. Los programas de capacitación aprobados deben estar disponibles, manteniéndose un registro de su cumplimiento.
- 6.2.3.9. Todo el personal que reciba información sobre una SRA, incluyendo los visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal de ventas, debe recibir formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos que deben seguir para comunicar este evento al RFV y mantener un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido.
- 6.2.3.10. El personal de la Unidad de Farmacovigilancia debe conocer sus funciones y responsabilidades que le han sido asignadas y especificadas por escrito en las descripciones de los puestos de trabajo aprobados por el TRS o del TCRS, según corresponda.

#### 6.2.4. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

- 6.2.4.1. Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) deben describir los procesos que se lleven a cabo en materia de farmacovigilancia y estar aprobados por el director técnico y/o directivo de mayor nivel organizacional del establecimiento farmacéutico. Los POEs deben estar actualizados en el marco del conocimiento científico actual y la legislación vigente.
- 6.2.4.2. Los POEs deben estar a disposición del personal implicado en el proceso.
- 6.2.4.3. Los nuevos POEs o nuevas versiones deben ser distribuidos en forma controlada al personal, debiendo retirarse las versiones obsoletas de acuerdo a los procedimientos del establecimiento farmacéutico.
- 6.2.4.4. Debe mantenerse un archivo histórico de POEs.
- 6.2.4.5. Los POEs deben describir como mínimo los siguientes procesos:
- Recopilación, codificación, registro, seguimiento, evaluación, clasificación, detección de duplicados, notificación y envío de las SRA.
  - Elaboración, aprobación y envío del IPS.
  - Gestión de solicitudes de información requeridas por la ANM.
  - Evaluación permanente del perfil de seguridad de sus productos farmacéuticos, incluyendo:
    - Identificación y evaluación de señales.
    - Evaluación de la relación riesgo beneficio.
  - Acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo la modificación de las condiciones de autorización del producto farmacéutico.
  - Elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgo.
  - Adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la ANM por motivos de seguridad.



- h) Acciones urgentes adoptadas por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los productos farmacéuticos.
- i) Gestión de bases de datos de farmacovigilancia: Validación, utilización, mantenimiento, seguridad de la información física y virtual, control de cambios, copias de seguridad y recuperación de datos, procedimiento alternativo de gestión de datos, plan de recuperación ante desastres, entre otros.
- j) Investigación de las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos, considerando las medidas adoptadas para investigar, los plazos de dichas investigaciones y las decisiones asumidas, incluyendo sus fechas y procesos.
- k) Desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia.
- l) Estudios post autorización.
- m) Capacitación.
- n) Archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia.

6.2.4.6. Los datos mínimos que deben contener los POEs para la identificación son:

- a) Nombre del procedimiento y código asignado.
- b) Fecha de entrada en vigencia
- c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.
- d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado.
- e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.

#### **6.2.5. GESTION DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

6.2.5.1. Se deben recopilar todas las SRA de sus productos farmacéuticos que hayan ocurrido en el ámbito nacional, incluidos los eventos como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional.

6.2.5.2. Debe establecer mecanismos necesarios para la gestión de las SRA que proceden de:

- a) La notificación espontánea de un profesional de la salud, obtenida a través de la red de distribución o ventas, del personal de atención telefónica, del servicio de información médica o del centro de información de medicamentos, entre otros.
- b) Estudios post autorización.
- c) Publicaciones científicas de casos ocurridos en el territorio nacional.
- d) Medios de comunicación, redes sociales, entre otras fuentes de información.

6.2.5.3. La gestión de SRA debe realizarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y la información debe poder ser contrastada con la documentación fuente.

6.2.5.4. Se debe registrar la fecha de cada comunicación de SRA recibida y asignarle un número de identificación correlativo para mantener su trazabilidad, asegurando la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de la información.

6.2.5.5. Para la notificación de las SRA, consignar la categoría de causalidad que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.



- 6.2.5.6. Se debe realizar el seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA y, en caso de tener información adicional que complemente al reporte inicial, notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, haciendo uso del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.
- 6.2.5.7. Cuando se reciba información directamente del consumidor que sugiera que se ha producido una reacción adversa, previa autorización del paciente, se debe intentar obtener información adicional de la SRA, contactándose con el profesional de la salud responsable de su atención.
- 6.2.5.8. Se debe realizar un seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a uno de sus productos farmacéuticos a través de la madre, también debe considerar la posible transmisión vía semen por exposición paterna al producto farmacéutico, con la finalidad de detectar un posible evento adverso en el feto o recién nacido. Debe reunirse información desde la exposición al producto farmacéutico hasta el final del embarazo.
- Sólo se deben notificar a la ANM eventos adversos que tengan relación causal con el producto farmacéutico y sean compatibles con la definición de reacción adversa grave.
- 6.2.5.9. La información referente a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica que no derive en consecuencias clínicas perjudiciales para el paciente se debe recoger y evaluar. De haber una consecuencia clínica perjudicial relacionada con el producto farmacéutico, se debe notificar a la ANM.
- 6.2.5.10. Se debe descartar la duplicidad de las SRA iniciales o de seguimiento antes de su envío a la ANM y de su ingreso a su base de datos de Reacciones Adversas.
- 6.2.5.11. Se debe evaluar la gravedad de la SRA (leve, moderada y grave), consignando la que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.
- 6.2.5.12. Cualquier notificación de SRA debe contener la información solicitada en los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces. Para efectos de la notificación, se considera que el día cero inicia desde que se cuenta con esta información.
- 6.2.5.13. Se debe proceder con el envío de la notificación de las SRA, cuando se cuente con la siguiente información:
- Campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.
  - Gravedad (leve, moderada y grave), según corresponda.
  - Categoría de causalidad (con excepción de la categoría "No evaluable").
- 6.2.5.14. La información relacionada con SRA grave debe completarse en el menor tiempo posible, y debe quedar un registro de los intentos de contacto con la persona que notifica.



6.2.5.15. Se deben notificar los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos usados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era. Los demás fallos terapéuticos de productos farmacéuticos diferentes a los mencionados deben ser descritos en el IPS.

6.2.5.16. Todas las notificaciones de SRA deben ser enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en medio físico o electrónico, conforme a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, o la que haga sus veces.

En caso de utilizar el medio electrónico, debe asegurarse que la transmisión ha sido efectiva. Ante cualquier problema en la transmisión electrónica, se siguen las instrucciones que determine la ANM y debe mantenerse un registro de los problemas temporales de comunicación que se hayan dado tanto por parte de la ANM como por parte del TRS o TCRS.

6.2.5.17. Las SRA relacionadas con productos farmacéuticos que cuenten con autorización excepcional deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, conforme a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, o la que haga sus veces; exceptuando aquellos utilizados con fines de investigación.

6.2.5.18. Debe hacer una revisión periódica de la bibliografía científica nacional e internacional publicadas para identificar SRA ocurridas en el territorio nacional y notificar a la ANM conforme lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, o la que haga sus veces, consignando el título del estudio, autor y año en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N°144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.

6.2.5.19. Las SRA deben quedar registradas en una base de datos que debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Fecha de recepción de la SRA.
- b) Fecha de envío de la notificación de SRA a la ANM.
- c) Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.
- d) Código de identificación del paciente.
- e) Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.
- f) Gravedad de la SRA.
- g) Fuente de información de la RAM.
- h) Seguimiento y evaluación de las SRA.

6.2.5.20. La base de datos debe estar actualizada y garantizar la confidencialidad de las SRA.



- 6.2.5.21. La base de datos de las SRA debe permitir:
- Búsqueda de información.
  - Acceso a datos esenciales (número de identificación del caso, producto farmacéutico, reacción adversa y narrativa del caso).
  - Recuperación de datos.
  - Análisis de tendencias de los datos acumulados.
- 6.2.5.22. Se debe evaluar la base de datos de SRA e identificar señales considerando la posibilidad de una relación causal y, en estas circunstancias, todas las notificaciones de SRA que cumplan con los campos obligatorios del formato de notificación aprobado por la ANM deben ser analizadas, además de incluir otra información de seguridad relevante.
- 6.2.5.23. Todos los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico deben archivarlos conjuntamente, facilitando su localización y seguimiento de todas las actividades relacionadas a su recepción, evaluación y notificación.
- 6.2.5.24. Si se dispone de un sistema informático para la gestión de datos de las notificaciones de SRA, este debe cumplir con lo siguiente:
- Disponer de medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.
  - Realizar copias periódicas de seguridad de los datos.
  - Cualquier proceso de migración de datos a otro sistema informático debe estar documentado.
  - Los datos registrados en el sistema informático deben estar identificados con su autor, fecha y hora de introducción.
  - Asegurar que el registro de los datos de las notificaciones de SRA permita identificar todos los cambios secuenciales realizados a un dato específico. Cualquier cambio debe presentar la justificación respectiva.
- 6.2.5.25. Toda información referida a las SRA debe ser conservada asegurando su confidencialidad.

## 6.2.6. INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

- 6.2.6.1. Se deben elaborar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para todos sus productos farmacéuticos, con excepción de medicamentos herbarios, productos galénicos, productos homeopáticos, así como productos dietéticos y edulcorantes, salvo que se haya impuesto dicha obligación como condición de la autorización del producto farmacéutico.
- 6.2.6.2. Se debe presentar el IPS a la ANM, en los siguientes casos:
- Para los productos farmacéuticos que la ANM lo solicite.
  - Para los productos farmacéuticos que corresponda presentar el plan de gestión de riesgo para efectos del registro sanitario.
  - Para los productos farmacéuticos que la ANM solicite el plan de gestión de riesgos por motivos de seguridad.
- 6.2.6.3. Las condiciones para cumplir con lo establecido en los numerales 6.2.6.1 y 6.2.6.2 son las siguientes:
- Cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la fecha de autorización del producto farmacéutico en el país.
  - Por los tres (3) años siguientes un reporte anual.
  - A partir del sexto año, un reporte cada cinco (5) años. El cumplimiento de esta exigencia se computa después del término señalado en el literal b).



Se debe mantener un registro de todos los IPS elaborados de sus productos farmacéuticos.

En los casos que la Fecha de Primera Autorización Mundial (FPAM) del producto farmacéutico sea anterior a la fecha de autorización del producto en el país, puede presentar el IPS más actualizado y un resumen de la seguridad del producto farmacéutico, conforme a los plazos establecidos en el párrafo anterior y según la estructura del Anexo 2.

- 6.2.6.4. Se deben incluir en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos de los que es titular que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs. No obstante, cuando se considere relevante para su evaluación, los datos de combinaciones a dosis fijas, formas farmacéuticas, vías de administración o indicaciones terapéuticas distintas, se pueden presentar en secciones diferenciadas del IPS o en IPS separados.
- 6.2.6.5. Se deben elaborar los IPS tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 1 o la establecida en las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (CIH) E2C (R2) o la que haga sus veces.
- 6.2.6.6. Cuando existan hallazgos significativos en el IPS, el TRS debe valorar si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e inserto autorizados. La valoración que dio lugar a la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico debe quedar documentada en el IPS.
- 6.2.6.7. El RFV debe revisar y aprobar los IPS elaborados por otras empresas contratadas para este fin, y deben ser sometidos a los mismos controles de veracidad y calidad de la información que los elaborados por el TRS o el TCRS.
- La aprobación de los IPS debe quedar documentada con la fecha y firma del RFV en la portada del IPS.
- 6.2.6.8. Debe tenerse en cuenta que, para la presentación del IPS, conforme a lo establecido en el numeral 6.2.6.3, se tiene hasta noventa (90) días calendario posterior a la fecha de corte de información (FCI).
- 6.2.6.9. La carta de presentación del IPS a la ANM debe considerar:
- a) Nombre del TRS o del TCRS.
  - b) Nombre del producto farmacéutico y su nombre en DCI.
  - c) Periodo que cubre el IPS.
  - d) Número de IPS establecido por el TRS o TCRS.

Adjunto a este documento, debe ir el IPS completo en idioma español o inglés, en formato digital (disco compacto, pendrive, entre otros). Si el IPS está en idioma inglés, debe presentar el resumen ejecutivo en español.

#### 6.2.7. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO

- 6.2.7.1. Los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) se deben ajustar a lo establecido en la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 796-2019/MINSA, o la que haga sus veces.
- 6.2.7.2. Se debe cumplir con presentar los PGR de los productos farmacéuticos normados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, con





excepción de gases medicinales, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y productos galénicos.

- 6.2.7.3. Por cada problema de seguridad, se deben especificar en el plan de farmacovigilancia las actividades de farmacovigilancia que se utilicen para caracterizar los riesgos y ampliar la información correspondiente; estas pueden ser actividades de rutina, farmacovigilancia pasiva estimulada, farmacovigilancia activa o puede incluir la realización de estudios u otras que sean necesarias.
- 6.2.7.4. Se deben cumplir con las actividades o medidas de minimización de riesgo, consignadas en el PGR presentado a la ANM. Dichas actividades deben quedar documentadas.
- 6.2.7.5. Son objeto de inspección las actividades relacionadas al PGR, como los estudios finalizados o que se estén llevando a cabo, considerando entre otros:
- a) El protocolo.
  - b) Resultados.
  - c) Contratos con OIC.
  - d) Informes parciales o finales si ya existen.
  - e) Procedimiento para la notificación de SRA.
- 6.2.7.6. Comunicar a la ANM cualquier hallazgo de seguridad importante que tenga conocimiento durante la realización de los PGR.
- 6.2.7.7. Las actualizaciones del PGR se reflejan en los IPS correspondientes; si no hay actualizaciones en el periodo cubierto por el IPS, también debe ser documentado.
- 6.2.7.8. Se debe comunicar previamente a la ANM cualquier comunicación dirigida al público y/o profesionales de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de sus productos farmacéuticos autorizados.
- 6.2.7.9. Los PGR son presentados a la ANM en idioma español o inglés, en formato digital (disco compacto en formato PDF). Si el PGR está en idioma inglés, se debe presentar el resumen del PGR en idioma español.

#### 6.2.8. ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN

- 6.2.8.1. Debe realizar los estudios post autorización (EPA) solicitados por la ANM con el fin de generar información adicional sobre la seguridad y efectividad del producto farmacéutico, incluyendo aspectos relacionados a su utilización.

La realización de los EPA que tengan carácter de ensayo clínico se rige por el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA o el que haga sus veces.

- 6.2.8.2. Los EPA de tipo observacional deben ser sometidos a la consideración de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado.
- 6.2.8.3. En los EPA de seguimiento prospectivo, el investigador y el patrocinador deben verificar y documentar que durante su realización no se modifican los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico.
- 6.2.8.4. Debe tener un registro actualizado de los EPA que se estén realizando en el país.





- 6.2.8.5. El RFV debe verificar que los procedimientos de comunicación de las SRA se cumplan y que los aspectos de seguridad sean monitorizados. Esta revisión debe quedar documentada.
- 6.2.8.6. Las SRA que se generen en el marco de un EPA del cual el TRS o el TCRS es patrocinador, deben ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, conforme a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, o la que haga sus veces.
- 6.2.8.7. Debe presentar el protocolo de estudio según la estructura del Anexo 3, así como los informes de seguimiento y el informe final en los plazos que indique la ANM.
- 6.2.8.8. Debe elaborar el informe final tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 4.
- 6.2.8.9. Comunicar a la ANM, si hubiera una interrupción del estudio, así como las razones de la misma.

#### **6.2.9. ARCHIVO**

- 6.2.9.1. El archivo de los documentos relacionados a las actividades de farmacovigilancia debe garantizar la conservación adecuada de la documentación, así como su disponibilidad de forma rápida y completa, de acuerdo a los procedimientos establecidos por cada establecimiento farmacéutico.
- 6.2.9.2. Los documentos de las notificaciones de las SRA recibidas (iniciales y de seguimiento), los IPS, los PGR y la comunicación mantenida con la ANM tienen que conservarse por lo menos cinco (5) años después de la cancelación del registro sanitario del producto.
- 6.2.9.3. Deben conservarse los POEs históricos por un mínimo de diez (10) años. Otros archivos relacionados a las actividades de farmacovigilancia que no hayan sido mencionados en el numeral 6.2.9.2 deben conservarse durante el tiempo que el TRS o el TCRS mantenga su actividad.
- 6.2.9.4. Se debe disponer de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia, con un control de entrada y salida de la documentación, quedando constancia de la información retirada, persona que retira y de la fecha de salida y retorno.

#### **6.2.10. CONTRATOS**

Puede subcontratar o transferir alguna de las actividades derivadas de sus obligaciones y responsabilidades referidas a farmacovigilancia a un tercero mediante contrato firmado por los representantes de ambas partes, especificando las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar.

- 6.2.10.1. El contrato debe establecer que el TRS o el TCRS sigue siendo el responsable final en materia de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos de los que es titular.
- 6.2.10.2. El servicio de terceros contratado para desarrollar las actividades relacionadas a farmacovigilancia, debe cumplir con los estándares y

exigencias señaladas en el presente Manual, sometiéndose a las inspecciones realizadas por la ANM.

- 6.2.10.3. Los contratos relacionados a farmacovigilancia deben incluir una descripción detallada de las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte involucrada que especifique: las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, los procedimientos y los plazos de transferencia de la información.
- 6.2.10.4. El contrato establecido entre el TRS o el TCRS y el servicio de terceros encargado de las actividades relacionadas a farmacovigilancia debe permitir que el TRS o el TCRS audite las instalaciones, procesos y documentación del contratista, referida a la evaluación de la seguridad, conforme a lo establecido en el literal f) del numeral 6.2.1.2 del presente Manual.
- 6.2.10.5. Debe comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cualquier transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero, así como cualquier variación en el contrato. La comunicación debe precisar el nombre de la empresa a quien se terceriza y el detalle de las actividades de farmacovigilancia asignadas.

## VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. El Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID como ANM, es responsable de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Manual, en los laboratorios a nivel nacional y en las droguerías del ámbito de Lima Metropolitana, así como en los almacenes especializados de las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) o el que haga sus veces y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS).
- 7.2. Las ARS, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), son responsables de verificar el cumplimiento del presente Manual en las droguerías y almacenes especializados en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.3. Las DIRIS o el que haga sus veces, son responsables de verificar en los almacenes especializados en sus respectivas jurisdicciones, el cumplimiento del presente Manual.
- 7.4. Los laboratorios, droguerías y almacenes especializados son responsables de la aplicación y cumplimiento del presente Manual.

## VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1 Las actividades de farmacovigilancia de las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud se sujetan a lo establecido en las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- 8.2 Las actualizaciones y modificaciones de los Anexos 1, 2 3 y 4 contenidos en el presente Manual son aprobadas por la ANM mediante Resolución Directoral. En el caso del Anexo 5, su actualización y modificación son aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud mediante Resolución Ministerial.

## IX. ANEXOS

- Anexo 1 Elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad.



DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

---

- Anexo 2 Formato de Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos.
- Anexo 3 Estructura del Protocolo de los Estudios Post Autorización.
- Anexo 4 Estructura del informe final de los Estudios Post Autorización.
- Anexo 5 Guía de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



## ANEXO 1

### ELABORACIÓN DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

#### 1. ESTRUCTURA DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

##### 1.1 Formato del Informe Periódico de Seguridad

El Informe Periódico de Seguridad (IPS) debe contener la información indicada a continuación, teniendo en cuenta que todas las secciones deben ser completadas y, cuando no se disponga de la información, debe justificarse debidamente.

##### a. Portada

- Número del IPS, el cual corresponde a un correlativo designado por el TRS o TCRS de los productos farmacéuticos.
- Nombre comercial y DCI del producto farmacéutico.
- Forma farmacéutica y presentaciones del producto farmacéutico.
- Nombre y dirección del TRS o TCRS.
- Periodo que cubre el IPS.
- Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM).
- Fecha de autorización y número de registro sanitario en el Perú.
- Fecha de corte de información (FCI).
- Nombre, firma y correo electrónico del responsable de aprobar el IPS.
- Fecha de aprobación del IPS.
- Declaración de confidencialidad y veracidad de la información contenida en el documento.

##### b. Resumen ejecutivo

Esta sección proporciona un resumen de la información más importante contenida en el IPS; incluye lo siguiente:

- Período del IPS que cubre el presente informe.
- Breve referencia de las características del producto farmacéutico: Mecanismo de acción, clasificación terapéutica, indicaciones, dosificación, vía de administración y forma farmacéutica.
- Estimación acumulada de la exposición en:
  - ✓ Sujetos en ensayos clínicos.
  - ✓ Pacientes expuestos en el intervalo de post-autorización, en los países donde se comercializa el producto farmacéutico.
- Datos generales de casos individuales de SRA, EA, ESAVI, AESI o cualquier otro problema de seguridad relacionado a los productos farmacéuticos.
- Número de países en los que está autorizado el producto farmacéutico.
- Resumen de eventos de seguridad presentados durante los estudios clínicos dentro del periodo reportado.
- Resumen de medidas adoptadas o propuestas por razones de seguridad, incluyendo cambios significativos en la información de referencia del producto, así como otras actividades de minimización de riesgo.
- Generación de señales: señales nuevas, en curso y cerradas.
- Resumen de la evaluación general del balance beneficio-riesgo.
- Conclusiones que incluyan el resultado de las evaluaciones de seguridad identificadas en el periodo reportado, el estado de la implementación de cambios en la información de seguridad del medicamento en el país, así como el resultado de la evaluación beneficio-riesgo.

##### c. Índice

En esta sección se enuncian los contenidos del IPS y las páginas respectivas donde encontrar la información.



**d. Listado de tablas**

Enumerar el nombre de las tablas utilizadas en el IPS, así como la página donde están ubicadas cada una.

**e. Listado de anexos**

Enumerar los títulos de los anexos incluidos en el IPS.

**f. Listado de abreviaturas**

Realizar un listado en orden alfabético de todas las abreviaturas, con el respectivo significado, empleadas en el IPS.

**g. Introducción**

Incluir la siguiente información:

- Características del producto farmacéutico: Descripción, mecanismo de acción, clasificación terapéutica, indicación, dosis, vía de administración y forma farmacéutica.
- FPAM y el país donde se registró por primera vez el producto farmacéutico.
- Número o versión del IPS, así como el periodo de tiempo que cubre.
- Breve descripción de la(s) indicación(es) aprobada(s), posología(s), así como la población tratada.
- Breve descripción y explicación de cualquier información que no haya sido incluida en el informe.

**h. Situación mundial de la autorización en el mercado**

Describir el estado de autorización de cada país donde se encuentre autorizado el producto farmacéutico, incluyendo como mínimo la información solicitada en la **Tabla 1**, de preferencia en orden cronológico.

**i. Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el TRS o TCRS, por razones de seguridad en el periodo del IPS**

Incluir detalles de las acciones de seguridad adoptadas en los países donde se comercializa el producto farmacéutico, durante el periodo cubierto por el IPS. Asimismo, debe indicar la razón que motiva la adopción de dicha acción de seguridad.

• **Acciones relacionadas con su uso en investigación**

- ✓ Denegación de la autorización de un ensayo clínico por razones éticas o de seguridad.
- ✓ Suspensión parcial o completa de un ensayo clínico o finalización precoz de un ensayo clínico en curso debido a hallazgos de seguridad o falta de eficacia.
- ✓ Retiro del producto en investigación o el comparador.
- ✓ Actividades de gestión de riesgo, incluyendo:
  - Modificaciones al protocolo por motivo de seguridad o eficacia (por ejemplo, cambio de dosis, cambios en los criterios de inclusión/exclusión del estudio, intensificación de monitoreo al sujeto, limitación en la duración del ensayo).
  - Restricción en la población de estudio o indicaciones.
  - Cambios en el documento de consentimiento informado en relación con los problemas de seguridad.
  - Cambios de formulación.
  - Informes relacionados con la seguridad, solicitado por la agencia reguladora.
  - Emisión de comunicados a los investigadores o profesionales de la salud.
  - Planes para nuevos estudios dirigidos a problemas de seguridad.

• **Acciones relacionadas con la etapa de comercialización**

- ✓ Denegación de autorización de comercialización, ya sea de forma general o para una indicación específica, incluyendo los casos de desistimiento voluntario de la solicitud por parte del TRS o TCRS (especificando las razones).



- ✓ Denegación de la renovación de la autorización sanitaria (especificando las razones).
- ✓ Acciones tomadas por motivos de defectos en el producto o problemas de calidad.
- ✓ Suspensión o cancelación del registro sanitario o retiro del mercado.
- ✓ Suspensión de la comercialización del producto farmacéutico por el TRS o TCRS.
- ✓ Actividades de gestión del riesgo, incluyendo:
  - Restricciones significativas en la distribución o introducción de algunas medidas de minimización del riesgo.
  - Cambios significativos relacionados con la seguridad en las indicaciones terapéuticas o en la población tratada.
  - Comunicados enviados a los profesionales de la salud.
  - Nuevo(s) requisito(s) referidos a acciones adicionales de farmacovigilancia, solicitados por las agencias reguladoras (programas de pacientes o estudios post-comercialización).

**j. Cambios en la información de seguridad del producto**

Debe utilizarse como referencia la última información de seguridad del producto farmacéutico elaborada por el TRS o TCRS, debiendo describirse los cambios realizados durante el periodo cubierto por el IPS, como modificaciones en el inserto y/o ficha técnica (nuevas contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones, advertencias, hallazgos importantes de estudios clínicos en curso y terminados), así como los hallazgos no clínicos significativos como estudios de carcinogenicidad).

Los cambios realizados deben contener como mínimo la siguiente información:

- Sección actualizada.
- Información previa.
- Cambios realizados.
- Fecha de la modificación.

**k. Pacientes expuestos**

Se debe proporcionar una estimación de la exposición de pacientes al producto farmacéutico en el periodo que cubre el IPS. Dado que es difícil obtener una estimación exacta, se pueden utilizar métodos alternativos, debe proporcionar el cálculo de la estimación, así como el método empleado para tal efecto; como pacientes-días exposición, número de prescripciones. Si estas medidas no están disponibles puede utilizarse el concepto de "dosis diaria definida". Si esta u otras medidas más precisas no están disponibles, entonces debe proporcionarse la cantidad del producto total vendido para estimar la exposición de pacientes, tales como unidades de peso o número de dosis (en unidades). El método utilizado debe ser explicado.

• **Exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos**

La información referente a la exposición acumulada de pacientes en estudios clínicos durante el periodo cubierto por el IPS incluye los estudios clínicos realizados a nivel nacional e internacional. Esta información debe ser presentada considerando como mínimo lo indicado en las Tablas 2 y 3.

Es importante especificar diferencias importantes entre los ensayos como dosis, vías de administración o poblaciones de pacientes.

• **Exposición acumulada de pacientes durante la post-comercialización**

Los datos deben presentarse de acuerdo a las siguientes categorías:

- ✓ Exposición general post-comercialización (No en ensayos clínicos): Se debe proporcionar una estimación total de pacientes expuestos. Los datos deben presentarse considerando como mínimo: La indicación, sexo, edad, dosis y país. Cuando aplique, además se puede incluir dependiendo del producto, otras variables, tales como el número de vacunas, vías de administración y la duración del tratamiento.
- ✓ Cuando existan patrones en los reportes que indiquen una posible señal de seguridad, se deben presentar los datos de exposición de los subgrupos correspondientes.
- ✓ Uso post-comercialización en poblaciones especiales:



Cuando el producto farmacéutico se haya usado en poblaciones especiales, se debe proporcionar la información disponible sobre el número acumulado de pacientes expuestos y el método para calcularlo. Esta información debe ser presentada de preferencia tomando en consideración lo siguiente:

- Población pediátrica.
  - Población geriátrica.
  - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
  - Pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal.
  - Pacientes con comorbilidades relevantes.
  - Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes.
  - Mujeres embarazadas con VIH.
  - Otras poblaciones especiales.
- ✓ Otros usos post-comercialización:  
Si el TRS o TCRS tiene conocimiento de patrones de uso del medicamento (sobredosis, abuso, mal uso y usos fuera de las indicaciones aprobadas) y considera relevantes para la interpretación de los datos de seguridad, debe hacer una breve descripción de los mismos. El TRS y TCRS puede comentar si el uso fuera de las indicaciones aprobadas se encuentra basado en guías clínicas, evidencia de ensayos clínicos o ausencia de alternativas terapéuticas autorizadas disponibles para esta indicación. Si la información cuantitativa de su uso está disponible, esta debe ser proporcionada.

**I. Presentación tabulada de datos de eventos adversos en forma resumida**

En esta sección se deben presentar el resumen del acumulado de eventos adversos serios de los ensayos clínicos, así como las RAM y EA presentados durante la post-comercialización, que hayan sido reportados al TRS o TCRS desde la FPAM.

• **Tabla resumen del acumulado de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos (Tabla 4)**

En esta sección se deben presentar, en forma acumulada, los eventos adversos serios provenientes de los ensayos clínicos desde FPAM hasta el FCI del informe actual. El TRS o TCRS debe explicar cualquier omisión de los datos (por ejemplo, los datos de los ensayos clínicos pueden estar no disponibles para los productos comercializados desde hace varios años).

Los datos se deben presentar por Clasificación por Órganos y Sistemas (COS), tanto para el producto de investigación, así como para el comparador (comparador activo, placebo). De ser posible, mostrar las tabulaciones de los eventos adversos serios presentándolos por ensayo, indicación, vía de administración u otras variables.

Los datos presentados de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos, deben considerar las siguientes características:

- ✓ Sólo deben señalarse los eventos adversos serios.
- ✓ Para la codificación de los eventos adversos se sugiere emplear la terminología del MedDRA y especificar de acuerdo al nivel de COS y al Término Preferido (TP).
- ✓ Las tabulaciones deben incluir información de los ensayos clínicos ciegos (cuando aplique) y no ciegos.

• **Tabla resumen del acumulado de RAM o ESAVI proveniente de fuentes de datos post-comercialización (Tabla 5)**

Se debe proporcionar las reacciones adversas o ESAVI desde la FPAM hasta la FCI del IPS, es importante considerar:

- ✓ Reacciones adversas reportadas espontáneamente, incluyendo los reportes de los profesionales de la salud, consumidores, literatura científica, entre otros.
- ✓ La información debe estar organizada a nivel de COS y TP.





**m. Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos (Tabla 6)**

En esta sección se proporciona un breve resumen de la información relevante de los ensayos clínicos realizados durante el periodo del IPS, así como la información de nuevos hallazgos en materia de eficacia/efectividad y seguridad.

De ser posible, incluir información sobre la falta de eficacia en ensayos clínicos para la evaluación del balance beneficio-riesgo.

La información relevante se puede categorizar por sexo y edad (particularmente niños versus adultos), indicación, dosis y país.

Incluir un listado de los ensayos clínicos terminados o en curso en la etapa post-comercialización diseñados con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un problema de seguridad o confirmar el perfil de seguridad del producto farmacéutico.

La información a considerarse puede provenir de:

- Ensayos clínicos terminados.
- Ensayos clínicos en curso.
- Otros que considere pertinente.

**n. Hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales - Tabla 7)**

Incluir información relevante de los hallazgos de seguridad con impacto potencial en la evaluación beneficio / riesgo proveniente de estudios no intervencionales, estudios epidemiológicos, registros, programas de vigilancia activa y estudios de utilización de productos farmacéuticos patrocinados por el TRS o TCRS.

**Otra información**

- Proporcionar información de seguridad proveniente de cualquier otra fuente de estudios, incluyendo los resultados de análisis combinados o metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.
- Suministrar información relevante sobre los patrones de errores de medicación y errores de medicación potenciales, incluso cuando no se asocian con resultados adversos.  
Dicha información puede ser relevante para la interpretación de los datos de seguridad o la evaluación global del balance beneficio-riesgo del producto farmacéutico.
- Incluir los principales hallazgos de seguridad provenientes de estudios no clínicos *in vivo* e *in vitro*, en curso o terminados durante el periodo del IPS (por ejemplo: carcinogenicidad, teratogenicidad, toxicidad, reproducción o estudios de inmunogenicidad, entre otros).
- El TRS o TCRS puede incluir los hallazgos nuevos e importantes de seguridad publicados en la literatura científica, de los cuales haya tomado conocimiento, siempre y cuando sea relevante para la evaluación del producto farmacéutico.
- Si el TRS o TCRS elabora múltiples IPS para una sola IFA (cubriendo para diferentes indicaciones o formas farmacéuticas), entonces debe resumir los hallazgos más importantes de los mismos.
- Los datos de ensayos clínicos registrados que indiquen falta de eficacia de productos farmacéuticos utilizados para tratar o prevenir enfermedades y que puedan reflejar un riesgo para la vida, se deben mencionar en esta sección.

**o. Información de último momento**

Se debe incluir información importante sobre seguridad, eficacia y efectividad potencialmente importante, que haya sido presentada después de la FCI, y durante el periodo de elaboración del IPS (90 días de calendario). También se debe informar cualquier cambio significativo en la información de seguridad del producto, por ejemplo: contraindicaciones, advertencias, precauciones, nueva reacción adversa, entre otros.

**p. Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas (Tabla 8)**

Se debe incluir información de señales de seguridad que se hayan cerrado (es decir aquellas en las que se completó la evaluación) durante el periodo del IPS, así como de



C. PONCE F.

las señales que se encuentran en curso y en las que el TRS o TCRS ya ha adelantado un proceso de revisión o evaluación.

La nueva información de importancia clínica de una señal ya cerrada durante el periodo de presentación del IPS también constituye una nueva señal, otros ejemplos incluyen:

- Cambios clínicamente significativos en la gravedad del riesgo.
- Aumento en la frecuencia del riesgo identificado en una determinada subpoblación.
- Riesgo potencial que, si se confirma, podría justificar una nueva advertencia, precaución o restricción en la indicación en la población, u otras actividades de minimización de riesgos.

Si alguna agencia reguladora solicitó al TRS o TCRS realizar una investigación para obtener información sobre un tema específico (no considerado una señal), la información se puede incluir en esta sección.

#### q. Evaluación de señales y riesgos

En esta sección el TRS o TCRS debe suministrar información acerca de:

- **Resumen de los aspectos de seguridad**

Se debe proveer información en forma resumida acerca de los aspectos de seguridad del producto farmacéutico, la cual comprende: Riesgos identificados importantes, riesgos potenciales importantes e información desconocida.

Los riesgos importantes identificados o potenciales pueden incluir: Reacciones adversas importantes, interacciones con otros productos farmacéuticos, interacciones con alimentos u otras sustancias, errores de medicación, efectos de la exposición ocupacional y efectos de clase farmacológica.

- **Evaluación de señales**

Incorporar un resumen de los resultados de las evaluaciones de todas las señales de seguridad cerradas durante el periodo del IPS.

Una señal de seguridad se puede cerrar después de la evaluación porque fue rechazada o porque se determinó que era un riesgo potencial o identificado. Por lo tanto, se pueden definir 2 tipos de señales:

- ✓ Las consideradas "falsas" después de la evaluación sobre la base de un criterio médico y una valoración científica de la información disponible.
- ✓ Aquellas señales que han sido categorizadas como un riesgo potencial o identificado, incluyendo la falta de eficacia.

Para ambos tipos de señales cerradas, debe incluirse una descripción de la evaluación de cada señal con el fin de describir claramente la base sobre la cual la señal fue refutada o considerada como un riesgo potencial o identificado.

Cuando varias evaluaciones se puedan incluir en las 2 categorías de señales, la información se puede presentar en el siguiente orden:

- ✓ Señales cerradas y refutadas.
- ✓ Señales cerradas clasificadas como riesgos potenciales importantes.
- ✓ Señales cerradas clasificadas como riesgos identificados importantes.
- ✓ Señales cerradas clasificadas como riesgos potenciales no importantes.
- ✓ Señales cerradas clasificadas como riesgos identificados no importantes.

Si fuese necesario, la evaluación de las señales se puede presentar por indicación o por población expuesta.

Cada evaluación de señal debe incluir la siguiente información según corresponda:

- ✓ Fuente u originador de la señal.
- ✓ Antecedentes relevantes para la evaluación.
- ✓ Métodos de evaluación, que incluyen las fuentes de datos, criterios de búsqueda y términos específicos.
- ✓ Resultados que incluyan un resumen y análisis crítico de los datos considerados en la evaluación de la señal. También puede incluir una descripción de una serie de casos o un reporte de caso de seguridad.
- ✓ Discusión.
- ✓ Conclusiones.

- **Evaluación de riesgos y nueva información**

Esta sección debe incluir una evaluación crítica de la información sobre nuevos riesgos que no estén considerados en las secciones anteriores. Incluir la nueva información que haya surgido en el periodo del informe, referida a un riesgo conocido, y que no constituya una señal (ejemplo: información que confirma un riesgo potencial como un riesgo identificado o información que conduce a una caracterización adicional de un riesgo ya conocido).

La evaluación debe incluir la siguiente información: Fuentes de la nueva información, antecedentes relevantes para la evaluación, método de evaluación (incluyendo las fuentes de datos, criterios de búsqueda y enfoque analítico), resultados (análisis crítico de los datos considerados en la evaluación del riesgo), discusión y conclusiones.

La nueva información se puede organizar de la siguiente manera:

- ✓ Nueva información sobre riesgos potenciales importantes.
- ✓ Nueva información sobre riesgos importantes identificados.
- ✓ Nueva información sobre otros riesgos potenciales no clasificada como importante
- ✓ Nueva información sobre otros riesgos identificados no clasificados como importantes.
- ✓ Actualización de la información faltante.

La(s) evaluación(es) de la nueva información y la(s) actualización(es) de información faltante se pueden incluir en esta sección del IPS. Cada evaluación debe incluir la siguiente información según corresponda:

- ✓ Fuente de la nueva información.
- ✓ Antecedentes relevantes para la evaluación.
- ✓ Método(s) de evaluación, incluyendo fuentes de datos, criterios de búsqueda y enfoques analíticos.
- ✓ Resultados: Resumen y análisis de los datos considerados en la evaluación de riesgos.
- ✓ Discusión.
- ✓ Conclusión, incluyendo si la evaluación apoya o no una actualización de la caracterización de cualquiera de los riesgos potenciales y riesgos identificados en la sección de "Caracterización de los riesgos".

- **Caracterización de los riesgos**

Los riesgos potenciales importantes e identificados se caracterizan basándose en los datos acumulados del producto farmacéutico, es decir, no se limita al periodo del IPS. La caracterización de los riesgos puede incluir la siguiente información:

- ✓ Frecuencia.
- ✓ Número de casos (numerador) y precisión de la estimación, teniendo en consideración la fuente de los datos.
- ✓ Extensión de uso (denominador) expresado como número de pacientes o paciente-tiempo y precisión de la estimación.
- ✓ Estimación del riesgo relativo (precisión de la estimación).
- ✓ Estimación del riesgo absoluto (precisión de la estimación).
- ✓ Impacto en el paciente.
- ✓ Impacto en la salud pública.
- ✓ Características de los pacientes relacionados con el riesgo (edad, embarazo/lactancia, insuficiencia hepática/renal, comorbilidades relevantes, polimorfismos genéticos, severidad de la enfermedad, entre otros).
- ✓ Dosis, vía de administración.
- ✓ Duración del tratamiento, periodo de riesgo.
- ✓ Prevención del riesgo (grado de predicción, posibilidad para la monitorización de una reacción adversa o parámetro de laboratorio).
- ✓ Reversibilidad.
- ✓ Mecanismo potencial de ocurrencia.



- ✓ Nivel de evidencia y su incertidumbre.

Para el caso de los informes realizados para un producto farmacéutico que tiene varias indicaciones, formas farmacéuticas o vías de administración, en los que existen diferencias significativas en los riesgos potenciales e identificados, se puede presentar la información teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: Riesgos relativos al IFA, riesgos relacionados a una forma farmacéutica específica o vía de administración (incluir la exposición ocupacional), riesgos relacionados a una población específica, así como los riesgos asociados con el uso sin prescripción médica (para fármacos disponibles con o sin prescripción médica).

- **Efectividad de la minimización de riesgo (si aplica)**

En esta sección se debe resumir la información relevante de la efectividad y/o las limitaciones de las medidas de minimización de riesgos para los riesgos importantes identificados durante el periodo cubierto por el IPS.

La información sobre la efectividad de las actividades de minimización de riesgos en cualquier país que puedan tener utilidad en otros países son de particular interés. La información de las medidas aplicadas en otros países puede ser resumida por país, si es aplicable o relevante.

**r. Evaluación del beneficio**

Comprende la información de referencia y la recientemente identificada sobre los beneficios del producto farmacéutico que apoya la evaluación del balance beneficio-riesgo.

- **Información importante**

Incluye la información sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico, conocida durante el periodo del IPS, sobre la cual se fundamenta la evaluación del beneficio. Esta información se debe relacionar con la indicación autorizada para el producto farmacéutico. Si el producto farmacéutico presenta varias indicaciones, poblaciones o vías de administración, la información se debe caracterizar por separado para estos factores, cuando sea relevante.

- **Nueva información identificada sobre eficacia/efectividad**

En esta sección se debe incluir la nueva información disponible sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico en las indicaciones autorizadas, durante el periodo del IPS.

- **Caracterización de los beneficios**

Esta sección debe proporcionar una integración de la información de referencia sobre los beneficios del producto farmacéutico y cualquier información nueva relevante disponible en el periodo del IPS, para las indicaciones aprobadas. Se debe realizar una evaluación crítica tanto de los aspectos que apoyan la evidencia, así como de las limitaciones de las mismas sobre la eficacia/efectividad. Para la presentación de la información se pueden considerar los siguientes puntos: Breve descripción de la evidencia del beneficio (incluyendo el comparador, el tamaño del efecto, rigor estadístico, deficiencias y fortalezas de la metodología y consistencia de los resultados entre los estudios), nueva información que cuestiona la validez de una variable alternativa o subrogada (si aplica), importancia clínica del tamaño del efecto, generalización de la respuesta al tratamiento en las poblaciones de pacientes, adecuación de la caracterización de la relación dosis-respuesta, duración del efecto, eficacia comparativa y una determinación de la medida en que los resultados de la eficacia de los estudios clínicos puedan ser generalizados a las poblaciones de pacientes tratados en la práctica clínica.

**s. Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas**

En esta sección se integran los aspectos más relevantes de la información aportada en las secciones anteriores sobre los beneficios y riesgos del producto farmacéutico.



- **Contexto beneficio-riesgo**

Proporcionar una breve descripción de la necesidad médica del producto farmacéutico en las indicaciones aprobadas, incluyendo un resumen de las alternativas al tratamiento (médico, quirúrgico, otros o ningún tratamiento).

- **Evaluación del balance beneficio-riesgo**

Para los productos farmacéuticos autorizados con más de una indicación, el perfil beneficio-riesgo debe ser evaluado y presentado en forma individual para cada indicación. Si existen diferencias importantes entre poblaciones para una misma indicación, la evaluación beneficio-riesgo debe ser presentada por grupo poblacional, de ser posible.

La evaluación beneficio/riesgo debe tomar en cuenta los siguientes elementos:

- ✓ La información relevante sobre los riesgos y beneficios.
- ✓ El contexto de uso del producto farmacéutico: Condición a tratar, prevenir o diagnosticar; su intensidad; gravedad y población a ser tratada.
- ✓ Con respecto al beneficio, se debe tener en cuenta su importancia clínica, duración y grado en que se pueda generalizar, así como la evidencia de la eficacia en los pacientes que no responden a otras terapias y tratamientos alternativos.
- ✓ Con respecto al riesgo, considerar su importancia clínica, por ejemplo: Naturaleza de la toxicidad, gravedad, frecuencia, grado en el que se puede prevenir, reversibilidad, impacto en los pacientes, usos fuera de las indicaciones aprobadas, nuevo uso o mal uso.
- ✓ La fuerza, debilidad e incertidumbre de la evidencia debe ser considerada en la evaluación beneficio/riesgo. Asimismo, se debe describir la forma en la que impacta la incertidumbre en la evaluación de los beneficios y riesgos.
- ✓ Se debe proporcionar una explicación clara de la metodología utilizada para desarrollar la evaluación beneficio/riesgo:
  - Los supuestos, las consideraciones y el juicio o ponderación que apoyan las conclusiones de la evaluación beneficio-riesgo, deben ser claros.
  - Si se proporciona una evaluación formal cuantitativa o semicuantitativa del beneficio-riesgo, debe incluirse un resumen de los métodos.

Cuando se solicita una nueva información importante o se ha solicitado un IPS específico a solicitud de la ANM, se debe presentar un análisis detallado de los beneficios y los riesgos. Por el contrario, cuando se dispone de poca información nueva durante el intervalo del informe, el enfoque principal de la evaluación beneficio/riesgo podría consistir en una evaluación de los datos de seguridad actualizados en el intervalo.

**t. Conclusión**

Esta sección debe proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el periodo del IPS y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo para cada indicación aprobada, así como para cada grupo poblacional, si es relevante.

El TRS o TCRS de los productos farmacéuticos debe evaluar la necesidad de proponer nuevos cambios en la información de referencia del producto, en base a las evaluaciones realizadas.

Adicionalmente, se pueden incluir propuestas preliminares para optimizar y evaluar más a fondo la relación beneficio / riesgo, esto puede incluir propuestas adicionales de actividades de minimización del riesgo. Esta información también debe ser considerada para incorporarla dentro del PGR.

Los cambios propuestos por el TRS o TCRS de los productos farmacéuticos sobre la información de referencia del producto deben ser presentados en un anexo adicional.



**TABLA 1**  
**SITUACIÓN MUNDIAL DE LA AUTORIZACIÓN EN EL MERCADO**

País	Nombre comercial	Indicación terapéutica autorizada	Fecha de autorización

**TABLA 2**  
**ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ACUMULADA DE SUJETOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

Tratamiento	Rango de edad	Número de pacientes expuestos		Número total de pacientes expuestos
		Femenino	Masculino	
<b>Medicamento en investigación</b> (correspondiente al producto farmacéutico del presente IPS)				
<b>Medicamento comparador</b> (producto con el que se compara en el estudio clínico)				
<b>Placebo</b> (si aplica)				





**TABLA 3**  
**ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ACUMULADA DE SUJETOS EN POBLACIONES ESPECIALES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

Poblaciones especiales	Número de pacientes expuestos
Población pediátrica	
Población geriátrica	
Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia	
Pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal	
Pacientes con comorbilidades relevantes	
Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes	
Mujeres embarazadas con VIH	
Otras poblaciones especiales	



C. PONCE F.

**TABLA 4**  
**RESUMEN DEL ACUMULADO DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

Clasificación órganos y sistemas	Término preferido	Comparador activo	Producto en investigación	Sin tratamiento	Placebo	Total

**TABLA 5**  
**RESUMEN DEL ACUMULADO DE RAM O ESAVI PROVENIENTE DE FUENTES DE DATOS POST-COMERCIALIZACIÓN**

COS	TP	Espontáneas incluyendo las provenientes de profesionales de salud, pacientes/consumidores, titulares de registro y literatura científica					Eventos adversos graves de estudios de no intervención	
		Graves		No graves		Total acumulado (***)	Graves	
		Intervalo (*)	Acumulado (**)	Intervalo (*)	Acumulado (**)		Intervalo (*)	Acumulado (**)

\* El intervalo comprende el periodo cubierto por el IPS.

\*\* El acumulado comprende desde el inicio de la comercialización hasta FCI del IPS.

\*\*\* El total acumulado, es la sumatoria del acumulado de notificaciones espontáneas graves y no graves.

**TABLA 6**  
**RESUMEN DE HALLAZGOS RELEVANTES DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Número de estudio	Título del estudio	Número de pacientes (tratamiento)	Número de pacientes (comparador, placebo)	Hallazgos de eficacia y seguridad

**TABLA 7**  
**RESUMEN DE HALLAZGOS EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES (NO INTERVENCIONALES)**

Número de estudio	Título del estudio	Número de pacientes (Tratamiento)	Hallazgos de eficacia y seguridad



**TABLA 8**  
**REVISIÓN DE SEÑALES: NUEVAS, EN CURSO O CERRADAS**

Descripción de la señal	Fecha de detección	Estado (nueva, en curso, o cerrada)	Fecha de cierre	Fuente de la señal	Razón de la evaluación y resumen de la información importante de la señal	Método de evaluación de la señal	Acciones adoptadas o planificadas

## ANEXO 2

### FORMATO DE RESUMEN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

#### ESTRUCTURA

##### 1. Portada

- Nombre comercial y DCI del producto farmacéutico.
- Forma farmacéutica y presentaciones del producto farmacéutico.
- Nombre y dirección del titular de Registro Sanitario y del certificado de Registro Sanitario.
- Período que cubre la información remitida.
- Fecha de aprobación y número de registro sanitario en el Perú.
- Fecha de corte de información (FCI).
- Nombre, firma y correo electrónico del responsable de aprobar el IPS
- Fecha de aprobación del IPS.
- Declaración de confidencialidad y veracidad de la información contenida en el documento.

##### 2. Contenido

Esta sección proporciona un resumen de la información más importante obtenida en el período correspondiente e incluye lo siguiente:

- Período que cubre el presente informe.
- Estimación de la exposición durante el período que cubre el resumen en:
  - ✓ Sujetos en ensayos clínicos.
  - ✓ Sujetos en estudios observacionales (no intervencionales).
  - ✓ Pacientes expuestos en el intervalo de post-autorización.
- Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el TRS/ TCRS por razones de seguridad:  
Dentro de las cuales se deben considerar cambios realizados durante el período correspondiente, como modificaciones en el inserto y/o ficha técnica (nuevas contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones, advertencias, medidas de minimización de riesgos, entre otros).
- Listado de casos individuales de sospecha de RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado a los productos farmacéuticos obtenidos en el período correspondiente, asimismo presentar un resumen de los casos graves.
- Resumen de eventos presentados en los estudios (ensayos clínicos y estudios observacionales) dentro del período reportado.
- Hallazgos en estudios (ensayos clínicos y estudios observacionales) cuyo objetivo principal sea la seguridad y efectividad del uso de producto farmacéutico.
- Resumen de falta de eficacia en estudios clínicos.
- Resumen de hallazgos en la literatura científica.
- Conclusiones: proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el período correspondiente y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo.

De ser necesario, considerar el uso de tablas para la presentación de alguna información.



### ANEXO 3

#### ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE LOS ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN

Los protocolos de los estudios post-autorización (EPA) de seguimiento prospectivo deben recoger, de forma general, los siguientes aspectos:

1. Resumen:
  - Identificación y dirección del patrocinador.
  - Título del estudio.
  - Código del protocolo.
  - Datos del Investigador principal (nombre, firma, correo electrónico, teléfono y dirección).
  - Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio.
  - Comité de Ética que lo evalúa (y una relación de los Comités de Ética que no aprobaron el estudio con anterioridad, si procede).
  - Objetivo principal.
  - Diseño.
  - Enfermedad o trastorno en estudio.
  - Datos del(los) producto(s) farmacéutico(s) en estudio, incluyendo el Registro Sanitario.
  - Población en estudio y número total de sujetos.
  - Calendario.
  - Fuente de financiación.
2. Índice.
3. Información general:
  - Código.
  - Título.
  - Datos del patrocinador.
  - Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo).
  - Centros y regiones donde se prevé realizar el estudio (incluir relación completa en un anexo).
  - Duración prevista.
4. Justificación del estudio/planteamiento del problema.
5. Objetivos.
6. Metodología:
  - Tipo y diseño de estudio.
  - Población de estudio.
  - Criterios de selección.
  - Tamaño de la muestra.
  - Procedimiento.
7. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones.
8. Análisis estadístico:
  - Incluir una descripción de los métodos estadísticos a emplearse.
9. Aspectos éticos:
  - Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación.
  - Hoja de información y formulario de consentimiento.
  - Confidencialidad de los datos.
  - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.
10. Consideraciones prácticas:
  - Plan de trabajo.
  - Procedimientos de comunicación de reacciones adversas.
  - Informes de seguimiento y final.
  - Difusión de los resultados.

#### ANEXOS:

- Anexo 1: Cuaderno de recojo de datos.
- Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador.
- Anexo 3: Conformidad del Comité de Ética.
- Anexo 4: Ficha técnica e inserto del(los) producto(s) farmacéutico(s) investigado(s).
- Anexo 5: Hoja de información a los sujetos.
- Anexo 6: Formulario de consentimiento informado.



## ANEXO 4

### ESTRUCTURA DEL INFORME FINAL DE LOS ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN

#### 1. Portada

- Título del estudio.
- Tipo y diseño del estudio.
- Datos del(los) producto(s) farmacéutico(s) en estudio, incluyendo el Registro Sanitario.
- Datos del patrocinador.
- Fecha de inicio y término del estudio.
- Datos del Investigador principal (nombre, firma, correo electrónico, teléfono y dirección).
- Nombre del Comité de Ética que evaluó el estudio.
- Fecha del informe.

#### 2. Contenido

- Resumen (máximo 250 palabras): Introducción, objetivos, metodología, resultados y conclusiones.
- Introducción: Antecedentes y Justificación.
- Objetivo(s).
- Hipótesis (de aplicar).
- Descripción de la metodología:
  - Tipo y diseño de la investigación.
  - Centros de Investigación.
  - Población de estudio: Reclutamiento de pacientes.
  - Criterios de inclusión y exclusión.
  - Tamaño de la muestra.
  - Procedimiento: Entrevistas de selección y seguimiento.
  - Variables.
  - Recolección de datos.
  - Métodos estadísticos.
  - Análisis e Interpretación de la información.
- **Resultados**
  - Descripción/características de la población enrolada.
  - Pacientes que completaron estudio, pacientes retirados.
  - Descripción y cuantificación de las variables propuestas.
  - Descripción de las Reacciones adversas.
- **Discusión y Análisis de resultados**
- **Conclusiones**
- **Referencias bibliográficas**
- **Anexos**
  - Certificado(s) de aprobación del Comité de Ética (que cubra el período de realización del estudio).
  - Otros.



ANEXO 5

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA  
N° ..... - I - 20.....

En Lima, siendo las ..... horas del día ..... de ..... del .....; los que suscriben, inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); nos constituimos en el local del Laboratorio / Droguería / Almacén Especializado ..... con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

**1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:**

- 1.1 Funcionarios DIGEMID \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 1.2 Representantes del Laboratorio/Droguería/Almacenes Especializados  
\_\_\_\_\_
- 1.3 Tipo de inspección: \_\_\_\_\_  
Reglamentaria: \_\_\_\_\_ Certificación: \_\_\_\_\_ Denuncia: \_\_\_\_\_

**2. GENERALIDADES**

- 2.1 Dirección: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_
- 2.2 Químico Farmacéutico Director Técnico (N° C.Q.F.P) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 2.3 Responsable de farmacovigilancia (nombre, profesión y N° de colegiatura)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 2.4 R.U.C. (anexar copia o verificar) \_\_\_\_\_



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

REF. NUMERAL	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
		SI	NO	N/A		
6.1.1.2 a 6.2.1.2 a	¿Los procesos de farmacovigilancia están claramente definidos y son revisados sistemáticamente en relación a los riesgos asociados a la luz de los conocimientos científicos que garanticen una evaluación continua de la seguridad de sus productos farmacéuticos?				MAYOR	
6.1.1.2 b 6.2.1.2 b	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo?				MAYOR	
6.1.1.2 c 6.2.1.2 c	¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPF?				MAYOR	
6.1.1.2 d 6.2.1.2 d	¿Las instrucciones y procedimientos están en un lenguaje claro y sin ambigüedades?				MENOR	
6.1.1.2 e 6.2.1.2 e	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos que distribuye y/o comercializa?				MAYOR	
6.1.1.2 f 6.2.1.2 f	¿Se establece un procedimiento y aplican autoinspecciones y/o auditorías de calidad, mediante las cuales se evalúa la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de las BPF? ¿Se realizan de acuerdo a un programa anual de auditoría o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?				MAYOR	
6.1.1.2 g 6.2.1.2 g	¿Se identifican e investigan las preocupaciones que surgen con respecto al cumplimiento de las BPF?				MAYOR	
	¿Se implementan las acciones correctivas y preventivas, según sea necesario y sin demora injustificada?					
6.1.1.2 h 6.2.1.2 h	¿La información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico se registra, investiga y reporta?				MAYOR	
6.1.1.2 i 6.2.1.2 i	¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia, de acuerdo a su responsabilidad asignada?				MAYOR	
6.1.1.2 j 6.2.1.2 j	Existe:				MAYOR	
	¿Control de la información documentada?					
	¿Gestión de riesgos?					
	¿Validaciones de procesos?					
	¿Calificación del personal?					
6.1.1.3 6.2.1.3	¿Cuenta con un manual de la calidad?				MAYOR	



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

REF. NUMERAL	INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.2.1 6.2.2.1	¿Dispone de un área o unidad según corresponda, que permite desarrollar las actividades de farmacovigilancia y garantice la confidencialidad de la información de las notificaciones de SRA?				MAYOR	
6.1.2.2 6.2.2.2	¿Cuenta con equipos (como mínimo teléfono, computadora, internet, impresora y correo electrónico), mobiliarios y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.1.2.3 6.2.2.3	¿Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones?				MAYOR	
REF. NUMERAL	PERSONAL	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.1.3.1 6.2.3.1	¿Cuenta con los recursos humanos necesarios y calificados (con entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia) para desarrollar las actividades de farmacovigilancia?				CRÍTICA	
6.1.3.2 6.2.3.2	Existe un organigrama:				MAYOR	
	¿Actualizado?					
	¿Contempla la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza?					
	¿Refleja la relación que hay entre el responsable de farmacovigilancia y la dirección técnica, así como con los demás departamentos y/o áreas de la organización?					
6.1.3.3 6.2.3.3	¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente?				CRÍTICA	
	¿El personal tiene un vínculo laboral con la empresa?					
6.2.3.3	¿El responsable de farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en farmacovigilancia u otros afines? (Verificar evidencia)				MAYOR	
6.2.3.4	¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los datos del profesional de la salud designado como responsable de farmacovigilancia y/o el cambio del mismo?				MENOR	
6.1.3.4 a 6.2.3.5 b	¿Las actividades de farmacovigilancia realizadas por el director técnico o RFV se adecúan a la normatividad vigente?				MAYOR	
6.2.3.5 b	¿El RFV comunica al TRS o al TCRS las necesidades que se generen para la implementación de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

<b>6.1.3.4 c</b> <b>6.2.3.5 g</b>	¿El personal que puede recibir información de una SRA, recibe capacitación sobre como reportar y/o recepcionar una SRA, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el director técnico o a la unidad de farmacovigilancia, según corresponda?				MAYOR
<b>6.1.3.4 d</b> <b>6.2.3.5 j</b>	¿El director técnico o RFV, según corresponda, da respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ANM en materia de farmacovigilancia?				MAYOR
<b>6.1.3.4 e</b> <b>6.2.3.5 o</b>	¿El director técnico o RFV, según corresponda, establece los POEs de farmacovigilancia?				MAYOR
<b>6.1.3.4 f</b> <b>6.2.3.5 p</b>	¿El director técnico o RFV, según corresponda, elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia?				MAYOR
	¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?				
<b>6.1.3.4 g</b> <b>6.2.3.5 n</b>	¿El director técnico o RFV, según corresponda, aplica las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad?				CRÍTICA
<b>6.2.3.5 f</b>	El RFV comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la siguiente información relacionada a la seguridad de los productos farmacéuticos?				MAYOR
	• Riesgos importantes para la salud pública.				
	• Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo.				
	• Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos.				
	• Información de seguridad derivada de los EPA.				
	• Otros pertinentes.				
<b>6.2.3.5 i</b>	¿El RFV revisa el protocolo y la información de seguridad derivada de los EPA de los que el TRS o el TCRS sea patrocinador?				MAYOR
<b>6.2.3.5 k</b>	¿El RFV conoce y revisa los PGR de los productos farmacéuticos del TRS o TCRS, según corresponda?				MAYOR
<b>6.2.3.5 l</b>	¿El RFV implementa las medidas y EPA que puedan haber sido incluidos en los PGR presentados a la ANM?				MAYOR
<b>6.2.3.5 m</b>	¿El RFV establece medidas para garantizar la calidad de la información de las notificaciones de SRA, de los IPS y de los informes de EPA?				MAYOR
<b>6.2.3.6</b>	¿El personal tiene formación adecuada en materia de farmacovigilancia de acuerdo a sus responsabilidades asignadas?				MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.1.3.5 6.2.3.7	El profesional de la salud que suplente al RFV o director técnico, según corresponda, ¿tiene formación en materia de farmacovigilancia?				MENOR	
6.2.3.7	En caso de ausencia del RFV superior a 7 días calendario, ¿se comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, brindando los datos de contacto del profesional de la salud suplente (nombre, teléfono, correo electrónico)?				MENOR	
6.2.3.8	Cuenta con un programa de capacitación inicial dirigido al personal de la Unidad de Farmacovigilancia:				MAYOR	
	¿Aprobado?					
	¿Disponible?					
	¿Considera temas sobre la aplicación de las BPF, legislación nacional en materia de farmacovigilancia, aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas de sus productos?					
6.2.3.9	¿El personal que reciba información sobre una SRA, incluyendo visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal de ventas, recibe formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV?				MAYOR	
	¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido?				MAYOR	
6.2.3.10	¿El personal de la Unidad de Farmacovigilancia conoce sus funciones y responsabilidades asignadas y especificadas por escrito en las descripciones de los puestos de trabajo aprobados por el TRS o TCRS, según corresponda?				MAYOR	
<b>REF. NUMERAL</b>	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>COMENTARIOS</b>
6.1.4.1 6.2.4.1	¿Los POEs son aprobados por el director técnico y/o directivos de mayor nivel organizacional del establecimiento farmacéutico?				MAYOR	
6.1.4.2 6.2.4.1	¿Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y la legislación vigente?				MAYOR	
6.1.4.3 6.2.4.2	¿Los POEs se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso?				MAYOR	
6.1.4.4 6.2.4.3	¿Los nuevos POEs o nuevas versiones se distribuyen en forma controlada al personal?				MENOR	
	¿Se retiran las versiones obsoletas de los POEs de acuerdo a los procedimientos del establecimiento farmacéutico?					
6.1.4.5 6.2.4.4	¿Mantiene un archivo histórico de los POEs?				MAYOR	

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.1.4.6 a 6.2.4.5 a	Existen POEs que describen el proceso de gestión de las notificaciones de las SRA, incluyendo:				MAYOR	
	• La recopilación de SRA.					
	• Codificación y registro de las SRA.					
	• Seguimiento de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Evaluación de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Clasificación de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Detección de duplicados (TRS y TCRS).					
6.1.4.6 b 6.2.4.5 c	¿Existen POEs para la gestión de solicitudes de información requeridos por la ANM?				MAYOR	
6.1.4.6 c 6.2.4.5 g	¿Existen POEs para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la ANM por motivos de seguridad?				MAYOR	
6.1.4.6 d 6.2.4.5 m	¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones?				MAYOR	
6.1.4.6 e 6.2.4.5 n	¿Existe un POE para mantener un archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.2.4.5 b	¿Existen POEs para la elaboración, aprobación y envío del IPS?				MAYOR	
6.2.4.5 d	Existen POEs para la evaluación permanente del perfil de seguridad que incluya:				MAYOR	
	• Identificación y evaluación de señales.					
	• Evaluación de la relación riesgo beneficio.					
6.2.4.5 e	¿Existen POEs para las acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo las modificaciones de las condiciones de autorización del producto farmacéutico?				MAYOR	
6.2.4.5 f	¿Existen POEs para la elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgos?				MAYOR	
6.2.4.5 h	¿Existen POEs para adoptar acciones urgentes por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los productos farmacéuticos?				MAYOR	
6.2.4.5 i	Existen POEs para la gestión de bases de datos de farmacovigilancia, que incluya:				MAYOR	
	• Validación.					
	• Utilización.					
	• Mantenimiento.					
	• Seguridad de la información física y virtual.					
	• Control de cambios.					
	• Copias de seguridad y recuperación de datos.					
	• Procedimiento alternativo de gestión de datos.					
• Plan de recuperación ante desastres.						





**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.2.4.5 j	Existe un POE para investigar las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos, incluyendo:				MAYOR	
	• Las medidas adoptadas para investigar.					
	• Los plazos de dichas investigaciones.					
6.2.4.5 k	• Las decisiones asumidas, incluyendo sus fechas y procesos.					
6.2.4.5 k	¿Existe un POE para el desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.2.4.5 l	¿Existe un POE para el desarrollo de estudios post autorización?				MAYOR	
6.1.4.7 6.2.4.6	Los POEs contienen los siguientes datos mínimos para su identificación:				MENOR	
	a) Nombre del procedimiento y código asignado.					
	b) Fecha de entrada en vigencia					
	c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.					
	d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado.					
	e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.					
<b>REF. NUMERAL</b>	<b>GESTION DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>COMENTARIOS</b>
6.1.5.1 6.2.5.1	¿Recopila todas las SRA de los productos farmacéuticos que distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional?				MAYOR	
	¿Recopila los eventos como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional? (TRS y TCRS)					
C. P. ON 6.1.5.2	¿Las quejas o reclamos asociadas a SRA son notificadas en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente aprobado por la ANM?				MAYOR	
6.1.5.3 6.2.5.3	¿La gestión de las SRA se realiza de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y la información se puede contrastar con la documentación fuente?				MAYOR	
6.1.5.4 6.2.5.4	¿Se registra la fecha de cada comunicación de las SRA recibidas, asignándole un número de identificación correlativo?				MAYOR	
6.1.5.5 6.2.5.12	¿Las notificaciones de SRA contienen la información solicitada en los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM?				MAYOR	
6.1.5.6 6.2.5.16	¿Envía las notificaciones de SRA conforme a lo establecido en la normatividad vigente?				CRÍTICA	
6.2.5.16	En caso de utilizar el medio electrónico para la notificación de SRA, ¿se verifica si ha sido efectiva su transmisión?				MENOR	
	¿Mantienen un registro de los problemas temporales?					

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.1.5.7 6.2.5.19	Registra las SRA en una base de datos, consignando como mínimo la siguiente información:				MAYOR	
	a) Fecha de recepción de la SRA.					
	b) Fecha de envío de la notificación de SRA a la ANM o al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.					
	c) Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.					
	d) Código de identificación del paciente.					
	e) Los campos obligatorios del Formato de Notificación de SRA correspondiente.					
	f) Gravedad de la SRA (sólo aplica para TRS y TCRS)					
	g) Fuente de información de la RAM.					
h) Seguimiento y evaluación de las SRA. (sólo aplica para TRS y TCRS).						
6.1.5.8 6.2.5.20	¿La base de datos está actualizada y garantiza la confidencialidad de las SRA?				MAYOR	
6.1.5.9 6.2.5.21	La base de datos de las notificaciones de SRA permite:				MAYOR	
	a) Búsqueda de información.					
	b) Acceso a datos esenciales.					
	c) Recuperación de datos.					
d) Análisis de tendencias de los datos acumulados (sólo aplica para TRS y TCRS).						
6.1.5.10	¿La corrección de datos se hace de manera que se puedan verificar los datos anteriores, documentando el motivo de cambio, fecha y la persona que lo realiza?				MAYOR	
6.2.5.2	¿Establece mecanismos necesarios para la gestión de las SRA que proceden de la notificación espontánea, estudios post autorización, publicaciones científicas, medios de comunicación, redes sociales, entre otras fuentes?				MAYOR	
6.2.5.5	¿Consigna la categoría de causalidad que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR	
6.2.3.5 d 6.2.5.6	¿Se realiza el seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA?				MAYOR	
6.2.5.6	¿La información adicional que complementa a un reporte inicial de SRA, es notificada al Centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR	
6.2.5.7	Si recibe información directamente del consumidor que sugiera que se ha producido una reacción adversa, ¿se obtiene información adicional de la SRA, contactándose con el profesional de salud responsable de su atención?				MAYOR	
6.2.5.8	¿Realiza el seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a uno de sus productos farmacéuticos, ya sea a través de la madre o del padre?				CRÍTICA	
	¿Reúne información desde la exposición al producto farmacéutico hasta el final del embarazo?					



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

	¿Notifica a la ANM los eventos adversos graves que tengan relación causal con el producto farmacéutico?				
6.2.5.9.	¿Recoge y evalúa la información relacionada a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica incluso si esta no deriva en consecuencias clínicas perjudiciales				CRÍTICA
	¿Notifica a la ANM las consecuencias clínicas perjudiciales relacionada con el producto farmacéutico?				
6.2.5.10	¿Descarta la duplicidad de las SRA iniciales o de seguimiento antes de su envío a la ANM o ingreso a su base de datos de Reacciones Adversas?				MENOR
6.2.5.11	¿Evalúa la gravedad de las SRA, consignando la que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR
6.2.5.13	¿Las notificaciones de SRA enviadas a la ANM cuentan con la información de los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, gravedad y categoría de causalidad?				MAYOR
6.2.5.14	¿La información que corresponde a SRA graves se completa en el menor tiempo posible? ¿Existe un registro de los intentos de contacto con la persona que lo notificó?				CRÍTICA
6.2.5.15	¿Notifica los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos usados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos?				CRÍTICA
6.2.5.17	¿Notifican las SRA relacionada a productos farmacéuticos autorizados de forma excepcional, conforme a lo establecido en la normatividad vigente?				CRÍTICA
6.2.3.5 e 6.2.5.18	¿Notifica las SRA que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la bibliografía científica mundial, consignando en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, el título del estudio, autor y año?				CRÍTICA
6.2.5.22	¿Evalúa la base de datos de SRA e identifica señales?				MAYOR
6.2.5.23	¿Los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico se archivan conjuntamente?				MENOR
6.2.5.24	En caso de disponer de un sistema informático, este cumple con:				MAYOR
	• Medidas de seguridad que impida el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.				
	• Realizar copias periódicas de seguridad de los datos.				
	• Documentar los procesos de migración de datos.				
	• Los datos registrados en el sistema informático deben permitir identificar el autor, fecha y hora de introducción.				
	• Identificar todos los cambios secuenciales a un dato específico.				



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.2.5.25	¿La información referida a las SRA es conservada asegurando su confidencialidad?				MAYOR	
<b>REF. NUMERAL</b>	<b>INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>COMENTARIOS</b>
6.2.6.1 6.2.6.3	¿Elabora los IPS de todos sus productos farmacéuticos conforme a los plazos establecidos en las BPF?				MAYOR	
6.2.6.2 6.2.6.3	¿Presenta a la ANM los IPS de sus productos farmacéuticos de acuerdo a los plazos establecidos en las BPF?				MAYOR	
6.2.6.4	¿Incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs?				MENOR	
6.2.3.5 h 6.2.6.5	¿Elabora los IPS tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 1 de las BPF o la establecida en las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (CIH) E2C (R2)?				MAYOR	
6.2.6.6	¿Cuándo existan hallazgos significativos en el IPS, EL TRS valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e inserto autorizados?				MAYOR	
	¿Se documenta en el IPS la valoración que da lugar a la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico?					
6.2.6.7	¿Los IPS elaborados por otras empresas contratadas son sometidos a los mismos controles de veracidad y calidad de la información que los IPS elaborados por el TRS o el TCRS?				MAYOR	
	¿El RFV revisa y aprueba los IPS?					
	¿Se documenta este proceso?					
6.2.6.8	¿Presenta el IPS a la ANM hasta 90 días calendario posterior a la FCI?				MENOR	
6.2.6.9.	¿La carta de presentación del IPS a la ANM considera el nombre del titular, nombre del producto farmacéutico (DCI y comercial), el periodo y el número de IPS establecido por el TRS o TCRS?				MAYOR	
	¿El IPS completo se presenta a la ANM en idioma español o inglés en formato digital?					
<b>REF. NUMERAL</b>	<b>PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>COMENTARIOS</b>
6.2.7.1	¿Los PGR presentados cumplen con lo establecido en la NTS N°156-MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial 796-2019/MINSA o la que haga sus veces?				MAYOR	
6.2.7.2	¿Cumplen con presentar los PGR de sus productos farmacéuticos de acuerdo al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, y sus modificatorias, con excepción de gases				MAYOR	



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

	medicinales, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y productos galénicos?					
6.2.7.3	¿El plan de farmacovigilancia especifica por cada problema de seguridad las actividades de farmacovigilancia que sean necesarias?				MAYOR	
6.2.7.4	¿Cumple con la implementación de las actividades o medidas de minimización de riesgo del PGR presentado a la ANM? ¿Dichas actividades están documentadas?				CRÍTICA	
6.2.7.6	¿Comunica a la ANM cualquier hallazgo de seguridad importante que tenga conocimiento durante la realización de los PGR?				CRÍTICA	
6.2.7.7	¿Las actualizaciones de los PGR se reflejan en los IPS correspondientes?				MAYOR	
	¿De no haber dichas actualizaciones también se documenta en el IPS?					
6.2.7.8	¿Comunica previamente a la ANM, cualquier comunicación dirigida al público y/o al profesional de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de sus productos farmacéuticos autorizados?				MAYOR	
6.2.7.9	¿Los PGR se presentan a la ANM, en idioma español o inglés, y en formato digital?				MAYOR	
	¿Si el PGR fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español?				MAYOR	
<b>REF. NUMERAL</b>	<b>ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN (EPA)</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>COMENTARIOS</b>
6.2.8.1	¿Realiza los EPA solicitados por la ANM?				MAYOR	
6.2.8.2	¿Los EPA de tipo observacional son sometidos a la consideración de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado?				MAYOR	
6.2.8.3	¿El investigador y el patrocinador verifican que, en la realización de los EPA de seguimiento prospectivo, no se modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico? ¿Se documenta este proceso?				MAYOR	
6.2.8.4	¿Mantiene un registro actualizado de los EPA que se estén realizando en el país?				MAYOR	
6.2.8.5	¿El RFV verifica que los procedimientos de comunicación de las SRA se cumplan y que los aspectos de seguridad sean monitorizados? ¿Se documenta estos procesos?				MAYOR	
6.2.8.6	¿Las SRA que se generen en el marco de un EPA se notifican al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?				CRÍTICA	
6.2.8.7	¿Presenta el protocolo de estudio según la estructura del anexo 3?				MAYOR	



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

6.2.8.7	¿Los informes de seguimiento y final son presentados en los plazos indicados por la ANM?					
6.2.8.8	¿El informe final se elabora tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 4 de las BPF?				MAYOR	
6.2.8.9	¿Comunica a la ANM si hubo una interrupción del estudio, así como las razones?				MAYOR	
<b>REF. NUMERAL</b>	<b>ARCHIVO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>COMENTARIOS</b>
6.1.6.1 6.2.9.1	¿Existe un archivo de los documentos en materia de farmacovigilancia que garantice su conservación?				MENOR	
	¿El archivo permite una disponibilidad de los documentos de forma rápida y completa?					
6.2.9.2	¿Los documentos de las notificaciones de SRA recibidas, IPS, PGR, y la comunicación con la ANM, se conservan como mínimo cinco (5) años después de la cancelación del registro sanitario del producto?				MENOR	
6.2.9.3	¿Los POEs históricos se conservan por un mínimo de diez (10) años?				MENOR	
	¿Otra documentación de las actividades de farmacovigilancia no mencionada en el numeral 6.2.9.2, se conservan durante el tiempo que el TRS o TCRS mantiene su actividad?					
6.1.6.2 6.2.9.4	¿Dispone de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia?				MENOR	
	¿Existe un control de entrada y salida de la documentación, quedando constancia de la información retirada, persona que retira y de la fecha de salida y retorno?					
<b>REF. NUMERAL</b>	<b>CONTRATOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>	<b>COMENTARIOS</b>
6.1.7.1 6.2.10.1	¿En caso de subcontratar o transferir alguna de las actividades de farmacovigilancia a un tercero, existe un contrato firmado por ambas partes, especificando las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar?				CRÍTICA	
6.1.7.2 6.2.10.2	¿El servicio de terceros contratado cumple con los estándares y exigencias de las BPF?				MAYOR	
6.1.7.3 6.2.10.3	¿Los contratos incluyen una descripción detallada de las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte, especificando: las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, procedimientos y los plazos de transferencia de la información?				MAYOR	
6.1.7.4 6.2.10.4	¿El contrato establecido permite que el contratante audite las instalaciones, procesos y documentación del contratista referido a las actividades de farmacovigilancia transferidas?				MAYOR	
6.1.7.5 6.2.10.5	¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o al Centro de Referencia Regional según corresponda, la transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero?				MAYOR	



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

CRÍTICA: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia, y que representa un riesgo significativo para la salud de la población.

MAYOR: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades farmacovigilancia, y que representa un riesgo moderado para la salud de la población.

MENOR: Circunstancia que indica un incumplimiento de las actividades farmacovigilancia, y que representa un riesgo leve para la salud de la población.

**OBSERVACIONES, CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Siendo las..... horas del día.....del mes de..... del año ..... , y previa lectura del acta por parte del representante de la empresa a quien se entrega una copia, se da por concluida la inspección, firmándose en señal de conformidad.

\_\_\_\_\_  
Inspector-DIGEMID

\_\_\_\_\_  
Director Técnico

\_\_\_\_\_  
Inspector-DIGEMID

\_\_\_\_\_  
Representante legal - Empresa y/o  
Persona con quien se realiza la inspección