

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE GUIA DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACION
DE UN DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA, BASADOS EN EL APARTADO IV DE LA GUIA DE
EVALUACION DE BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EMITIDA
POR LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACION

PRESENTADO POR

MARISELA MICHELLE DIAZ GONZALEZ

EDIN ALEJANDRO GONZALEZ ALFARO

PARA OPTAR POR EL GRADO DE
LICENCIADO(A) EN QUIMICA Y FARMACIA

MAYO 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER FRANCISCO ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR DE AREA EN SALUD PUBLICA Y FARMACIA HOSPITALARIA

Licda. Zoila Verónica Sagastume Henríquez

**ASESOR DE AREA EN INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y
VETERINARIOS**

M.Sc. Roberto Eduardo García Erazo

DOCENTE ASESOR

Lic. Francisco Remberto Mixco López

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios, por habernos dado fe, sabiduría y entendimiento a lo largo de nuestra carrera y para poder finalizar esta investigación; por proveernos de todo lo necesario para la realización de este trabajo de grado.

A nuestro asesor de tesis, Lic. Francisco Remberto Mixco Lopez, que con sus valiosos aportes nos orientó para que llegáramos a cumplir la meta de haber finalizado nuestra investigación, gracias por su dedicación, esfuerzo y paciencia, por apoyarnos y darnos ánimos en todo momento.

Agradecemos a todos los docentes de la Facultad de Química y Farmacia por compartirnos sus conocimientos, experiencias y virtudes lo cual nos forjaron el carácter para ser profesionales integrales en servicio de la población salvadoreña.

Al tribunal evaluador, M.Sc. Roberto García y Licda. Verónica Sagastume por todos sus comentarios y aportes que nos permitieron enriquecer este trabajo y por el tiempo que nos brindaron.

Michelle Díaz y Alejandro González

DEDICATORIA

Dedicado a:

Mi hija, Valentina por ser ese motor que me impulsa a dar lo mejor de mí, porque aun sin haberte conocido quería seguir mis sueños por ti y ahora que te conozco se reafirma todo. Por tu fuerza y valentía que me inspiran a salir adelante y a dar todo por ti. Por ser luz en mi camino. Te amo.

Mi esposo, Alex Rodríguez que ha sido un ejemplo a seguir como persona, me ha inspirado a no rendirme nunca y a no conformarme con poco, por ver todo mi potencial aun cuando yo no he sido capaz de verlo, por creer en mí y confiar en que podemos lograr muchas cosas juntos, por ser un hombre soñador, luchador y dar siempre todo por nuestra familia. Por ser admirable en muchos sentidos.

Mis padres, Marisol González y Eddy Díaz por todos sus sacrificios para que yo pudiera finalizar mis estudios, por confiar en mi a pesar de los obstáculos, por ser los padres idóneos para mí, por darlo todo sin pedir nada a cambio, porque siempre han querido verme como una mujer realizada profesionalmente, por luchar por mí para que pudiera ser lo que soy ahora. A mi papá por ser un ejemplo de superación, por ser un padre incondicional y consentidor, por darme ánimos en mis momentos de debilidad y darme herramientas y apoyo para seguir mis sueños. A mi mamá, por su apoyo incondicional en mi carrera, por animarme a salir adelante y a luchar por mis sueños, por su ayuda tanto económica como moral, por estar siempre presente en mi vida y darme consejos, por más que una madre ser una amiga.

Wilfredo Cerrato, por ser ese hermano que nunca tuve, por estar conmigo en todo momento y su amor incondicional. Te dedico esto para que sepas que todos los retos se pueden cumplir y que nunca es tarde para realizar tus sueños.

A mi familia, mi hermana María Fernanda por ser inspiración desde que naciste, a Marisela Cerrato por su ayuda en mi carrera y creer en mí, a Lilian Cerna por su amor y ayuda incondicional, por facilitarme las cosas para que mi trabajo solo fuera el estudio, a Bruno mi mascota, por haber sido mi compañero de desvelos en toda mi carrera y haberme amado tanto como yo lo ame a él.

Marisela Michelle Díaz González

DEDICATORIA

Con mucha alegría por haber finalizado este trabajo de investigación y cumplir mi sueño de graduarme, por lo que mi tiempo, desvelos y esfuerzo invertido para lograrlo está dedicado a:

Dios todo poderoso porque está conmigo en cada paso que doy, por su gran amor y misericordia en este largo caminar, por haberme dado la sabiduría, la fuerza y la paciencia necesaria para poder llegar hasta este punto y por haber puesto en mi camino a personas maravillosas que de una u otra forma me ayudaron a llegar hasta aquí.

A mi Mamá que sin su apoyo yo no sería lo que soy ni habría llegado hasta aquí, me diste tu amor desde el primer momento y siempre me cuidaste y me apoyaste en todo e hiciste cuanto pudiste para ayudarme a cumplir mi sueño, todos tus sacrificios me trajeron hasta aquí y jamás me cansare de agradecértelo, te amo mamá, gracias por darme una carrera, por darme un futuro, todo esto te lo debo a ti y espero que siempre te sientas orgullosa de mi y lo disfrutes conmigo.

A mi Papá y mis hermanos Fernando, Jennifer, Marisol e Israel a quienes quiero con todo mi corazón, muchísimas gracias por ayudarme, este logro también es suyo, nos graduamos todos.

A Licda. Dalila Anaya y al Ing. Rigoberto Vargas, porque no solo me apoyaron académicamente, sino que me animaron a continuar y no rendirme, así también a Licda. Victoria Cea por compartir sus experiencias y conocimientos.

Edin Alejandro González Alfaro

INDICE GENERAL

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	XIV
Capítulo II	
2.0 Objetivos	17
Capítulo III	
3.0 Marco teórico	19
3.1 Historia	19
3.1.1 Elixir de sulfanilamida	20
3.1.2 Talidomida	20
3.2 OMS	21
3.3 Uppsala Monitoring – Centre	22
3.3.1 Visión de UMC	22
3.3.2 Misión de UMC	23
3.3.3 El sistema global	23
3.3.4 Fuentes de información sobre la seguridad de los medicamentos	24
3.4 Farmacovigilancia	25
3.4.1 ¿Por qué hacer farmacovigilancia?	25
3.4.2 ¿Qué es farmacovigilancia?	26
3.4.3 Objetivos de la farmacovigilancia	26
3.4.4 Finalidad de la farmacovigilancia	27

3.4.5	Acciones básicas en un establecimiento de farmacovigilancia	27
3.5	Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia	28
3.5.1	Sistema nacional de farmacovigilancia	28
3.5.2	En el salvador se ha conformado un sistema nacional de farmacovigilancia, que tiene por objetivos	28
3.5.3	Guía para el referente de farmacovigilancia	29
3.5.4	Métodos para obtener información en farmacovigilancia	29
3.5.5	Guía para la notificación de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	30
3.5.6	Formas de notificación según sistema disponible: las formas de notificación al centro nacional de farmacovigilancia, son las siguientes	32
3.5.7	Guía para la industria farmacéutica. otras responsabilidades de la industria	32
3.5.8	Disposiciones generales	33
3.6	Archivo maestro de farmacovigilancia	33
3.7	Procedimientos estándar de operación	34
3.7.1	Estructura de los procedimientos estándar de operación	35
Capítulo IV		
4.0	Diseño metodológico	39
4.1	Tipo de estudio	39
4.2	Revisión bibliográfica	39
4.2.1	Recopilación de la información	39

4.2.2	Elaboración de los procedimientos estándar de operación	40
4.2.3	Estructura de los procedimientos estándar de operación	41
Capítulo V		
5.0	Resultados y Discusión de resultados	43
5.1	Realizar una revisión bibliográfica sobre Farmacovigilancia y Procedimientos Estándar de Operación de un Departamento de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica Salvadoreña.	43
5.1.1	OPS/OMS en El Salvador	43
5.1.2	Dirección Nacional de Medicamentos	43
5.1.3	Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia	45
5.1.4	Centro Nacional de Farmacovigilancia	46
5.1.5	Norma Técnica de Farmacovigilancia	48
5.1.6	Comité de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de Medicamentos	49
5.1.7	Análisis de resultados	49
5.2	Identificar y organizar la información teórica con la cual se estructura los procedimientos estándar de operación.	50
5.2.1	Formato de la estructura de los PEO's	51
5.2.2	Análisis de resultados	54
5.3	Establecer los procedimientos estándar de operación necesarios que deben ser parte de la guía de procedimientos para un departamento de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica salvadoreña.	54

5.3.1	Listado de Procedimientos Estándar Operativos individuales de la Guía de Evaluación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia	55
5.3.2	Listado de Procedimientos Estándar Operativos Unificados y Realizados	56
5.3.3	Análisis de resultados	57
5.4	Elaborar una Guía con cada uno de los Procedimientos Estándar de Operación	57
	Guía de Procedimientos Estándar de Operación para un Departamento de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica Nacional	58
	Capítulo VI	
6.0	Conclusiones	217
	Capítulo VII	
7.0	Recomendaciones	219
	Bibliografía	220
	Glosario	223
	Anexos	226

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

- 1 Guía de Evaluación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud.

RESUMEN

Las reacciones adversas a medicamentos se han convertido en un problema de Salud Pública, por lo que es necesario que se realicen acciones y procedimientos encaminados a la investigación de las consecuencias del uso de los medicamentos una vez que son comercializados que nos permitan valorar la relación riesgo/beneficio de los medicamentos, siguiendo un estudio de cualquier nuevo efecto aparecido tras la administración de un medicamento, tanto si se trata de una reacción adversa a medicamentos, como si es una nueva acción terapéutica. Por lo que el objetivo principal del presente trabajo de investigación fue la creación de una Guía con los Procedimientos Estándares de Operación requeridos para realizar las actividades de un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica.

Para la elaboración de estos procedimientos se tomó como referencia la guía de inspección de farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual se establece en el apartado IV de dicha guía los procedimientos operativos necesarios que debe tener un departamento para cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Para su ejecución, se realizó una investigación bibliográfica en diversas fuentes que son referentes de farmacovigilancia como lo es la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Uppsala Monitoring Centre, Agencia Española de Medicamentos y en los sitios web de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos que se acordaron con el Consejo Nacional Farmacovigilancia de El Salvador, de lo que se obtuvieron estos procedimientos que se han realizado de manera clara y ordenada con información obtenida; por lo que la búsqueda de información y elaboración de los procedimientos se realizó en un periodo de 3 meses, entre noviembre 2022 – enero 2023.

Con la información obtenida se creó la guía de procedimientos estándar de operación de farmacovigilancia, que consta de 14 procedimientos operativos y es una propuesta realizada para la industria farmacéutica nacional con el interés de promover la ejecución de las actividades de farmacovigilancia.

El no cumplimiento con las Buenas Practicas de Farmacovigilancia aún no es sancionable en el país, pero se recomienda a la industria farmacéutica su implementación, ya que de esta manera se cumplirá con uno de los requerimientos del ente regulador antes de que llegue a ser exigible y sancionable.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

En El Salvador se decidió unir esfuerzos para la creación de una ley en la que se regularan los medicamentos y las actividades relacionadas para la detección y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud que estos generan, y no es hasta el año 2012 que la Asamblea Legislativa de El Salvador aprobó la Ley de Medicamentos, la cual establece en el artículo 48 que la entidad encargada de regular lo relacionado a la farmacovigilancia es el Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL). Posterior a esto, en el año 2015 el Ministerio de Salud oficializa el Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador (CNFV), como dependencia de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS), para dar cumplimiento al mandato legislativo que responsabiliza al MINSAL como ente rector de la farmacovigilancia a nivel Nacional, actualmente el Comité Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

La Organización Mundial de la Salud define Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relacionadas a la Detección, Evaluación, Comprensión y prevención de los Efectos Adversos de los Medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Estas actividades en El Salvador se realizan en conjunto por el personal de salud, pacientes y unidades efectoras, las cuales funcionan de manera coordinada a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Dirección Nacional de Medicamentos; quien se encarga de recibir, organizar y unificar las actividades de farmacovigilancia en el país.

Siendo muy importante que la Industria Farmacéutica Nacional cuente con los procedimientos necesarios para la creación y funcionamiento de un departamento de farmacovigilancia para cumplir con las buenas prácticas de Farmacovigilancia, según la guía de inspección “Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud” de la Dirección Nacional de Medicamentos como ente regulador, ya que esto garantiza que se realice una Farmacovigilancia más activa, se lleve un control estrictos de los medicamentos que comercializan, las posibles reacciones adversas o problemas relacionados a medicamentos, esto con la finalidad de salvar la salud población.

Actualmente en El Salvador, la Industria Farmacéutica no presenta mayor desarrollo de sus Departamentos de Farmacovigilancia, debido a que no se encuentra información relacionada con estas actividades; es por ello que, en este trabajo, se realizó una revisión de los Procedimientos con los que debe contar un Departamento de Farmacovigilancia para su implementación y funcionamiento. La obtención de esta información se hizo a partir de la revisión de documentación generada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Dirección Nacional de Medicamentos, esta investigación se realizó en un periodo de 8 semanas y con los datos obtenidos se procedió a desarrollar una guía de Procedimientos Estándar de Operación.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Elaborar una propuesta de guía de procedimientos estándar de operación para un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica, basados en el apartado IV de la guía de evaluación de buenas prácticas de farmacovigilancia emitida por la dirección nacional de medicamentos.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 Realizar una revisión bibliográfica sobre Farmacovigilancia y procedimientos estándar de operación de un departamento de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica salvadoreña.
- 2.2.2 Identificar y organizar la información teórica con la cual se estructura los procedimientos estándar de operación.
- 2.2.3 Establecer los procedimientos estándar de operación necesarios que deben ser parte de la guía de procedimientos para un departamento de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica salvadoreña.
- 2.2.4 Elaborar una guía con cada uno de los procedimientos estándar de operación

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1. Historia

Todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos dañinos. La historia de la medicina registra varios casos en los que un importante número de personas resultaron afectadas seriamente por el uso de algún medicamento; dos casos particularmente emblemáticos por sus consecuencias son los siguientes: en 1937, en Estados Unidos, fallecieron más de 100 niños luego de ingerir un elixir de Sulfanilamida, lo que motivó a introducir mejoras importantes en la regulación farmacéutica en ese país. Posteriormente, en 1961, la opinión pública mundial se vio sacudida por el desastre de la Talidomida, medicamento desarrollado en Alemania, que ocasionó miles de casos de malformaciones de nacimiento (focomelia) en hijos de madres que la tomaron durante el embarazo.

A raíz de esta última situación, la 16ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó, en 1963, una resolución que estableció la necesidad de realizar acciones tendientes a que la información sobre las reacciones adversas pudiera conocerse rápidamente⁽²⁾; cuatro años más tarde, la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para dar inicio a un sistema internacional de vigilancia de las reacciones adversas a los medicamentos⁽³⁾, creándose en 1968 el Programa Internacional de Monitorización de reacciones adversas, que, diez años después, se radicó en Suecia, en el actual Uppsala Monitoring Centre⁽¹⁾.

Paralelamente y de forma paulatina, la farmacovigilancia fue convirtiéndose, también, en un área de interés académico, profesional y regulatorio. Así, por ejemplo, la creación de las sociedades Internacional de Fármaco-epidemiología (ISPE) en 1984 y europea de Farmacovigilancia (ESOP – más tarde ISOP, Sociedad Internacional) en 1992, marcaron formalmente la introducción de la farmacovigilancia en el mundo académico y científico. Por otra parte, dos aspectos han determinado que, hoy por hoy, la farmacovigilancia sea considerada una de las actividades esenciales que deben desempeñar las agencias regulatorias de medicamentos: la recomendación vigente por parte de la OMS de que los centros nacionales de farmacovigilancia estén relacionados estrechamente a las agencias reguladoras de medicamento⁽³⁾ y el enfoque adoptado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), el cual, en estrecha colaboración con la OMS, ha proporcionado un foro para los responsables políticos, los fabricantes de medicamentos, los funcionarios gubernamentales y los académicos, con el fin de emitir recomendaciones acerca de la comunicación de la información de seguridad entre los reguladores y la industria farmacéutica. La adopción de

muchas recomendaciones del CIOMS por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en la década de 1990 ha tenido, hasta hoy, un impacto destacado en la regulación internacional de medicamentos (2).

3.1.1 Elixir de Sulfanilamida (4)

En la década de 1930 se reconoció ampliamente que la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1906 era obsoleta, pero surgió un amargo desacuerdo sobre lo que debía reemplazarla. En 1937 la mayoría de los argumentos habían sido resueltos, pero la acción del Congreso se estancó. Luego vino un acontecimiento impactante: la muerte de más de 100 personas después de usar una droga que era claramente insegura. El incidente aceleró la promulgación final en 1938 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la ley que hoy sigue siendo la base para la regulación de estos productos por parte de la FDA.

La experiencia de Elixir hizo más que acelerar la promulgación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938. La sección De Nuevos Medicamentos, añadida para prevenir este tipo de tragedias, dio a los Estados Unidos un nuevo sistema de control de drogas que proporcionó una protección superior al tiempo que estimulaba la investigación médica y el progreso. Y 25 años después, salvó a la Nación de una tragedia aún mayor de drogas -un desastre de Talidomida- como la de Alemania e Inglaterra. Aquí de nuevo, la historia se repitió. Finalmente se promulgó un proyecto de ley pendiente, las Enmiendas sobre Drogas de 1962.

3.1.2 Talidomida (5)

La ficha histórica dice: La Talidomida fue desarrollada por la compañía farmacéutica alemana Grünenthal en 1954. Fármaco comercializado entre los años 1957 y 1963 como sedante y calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo (hiperémesis gravídica).

Corría el año 1953, una compañía farmacéutica suiza, acababa de sintetizar una nueva sustancia cuyas consecuencias jamás imaginaron, la Talidomida. Después de un extenso periodo de pruebas, no completaron su desarrollo al no encontrarle efectos farmacológicos apreciables. Sin embargo, otra compañía alemana, Chemie Grünenthal, asumió la responsabilidad de continuar el desarrollo de esta sustancia en 1954.

De acuerdo con reportes de la propia compañía alemana, se realizaron experimentos con la droga en animales y no se encontraron efectos secundarios. Basándose en la «normalidad» de estas supuestas «pruebas», las autoridades alemanas aprobaron la Talidomida para humanos. Mucho más tarde se descubriría que las pruebas fueron incorrectas y falsas. Chemie Grünenthal comenzó a vender Talidomida, tanto directamente como a través de licenciarios, en alrededor de 40 países del mundo. Se vendió bajo distintos nombres, algunos de ellos fueron Contergan, Kevadon, Isomin y Sedalis.

Un clínico y genetista alemán, Widkind Lenz, comunicó el 18 de noviembre de 1961 la posible relación entre la Talidomida y graves malformaciones observadas en más de 50 recién nacidos. En todos los casos, las madres habían tomado Talidomida durante su embarazo. Al mismo tiempo (diciembre de 1961), un obstetra australiano, William McBride, relacionó la Talidomida con graves efectos teratógenos. Envío sus observaciones a la prestigiosa revista Lancet. Sin embargo, su publicación se retrasó unos meses «por falta de espacio» en la revista. Mientras tanto, en todo ese plazo transcurrido, más de 15,000 recién nacidos del mundo entero sufrieron las consecuencias del medicamento (actualmente sobreviven menos de 4,000).

No se tardó en denominar a lo ocurrido como «la catástrofe de la Talidomida», y se convirtió en el capítulo más dramático en la historia de la terapéutica clínica.

Su actitud fue posteriormente reconocida por el entonces presidente John F. Kennedy con el *Award for Distinguished Federal Civilian Service*, y desencadenó importantes cambios en la forma de trabajar de la FDA. Esto se tradujo en una mayor exigencia de seguridad para los medicamentos destinados a uso humano. Los sistemas internacionales de farmacovigilancia son una de las consecuencias de la tragedia de la Talidomida.

3.2 OMS ⁽⁶⁾

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO.

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios, tanto en el ámbito internacional, como nacional. El Programa de la OMS-WHO se

estableció con diez países, todos desarrollados. De forma gradual, han mostrado su interés más países y con el tiempo se han incorporado al Programa, una vez que sus sistemas nacionales han conseguido el desarrollo suficiente.

Los criterios para este desarrollo no han sido únicamente el funcionamiento del centro en cuestión, sino también la presencia en el país de un organismo regulador de medicamentos, que tenga la voluntad y el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen del centro y de tomar las medidas reguladoras apropiadas. La OMS-WHO considera vital este aspecto: un sistema de farmacovigilancia debe estar apoyado por el organismo regulador. Particularmente, en los últimos cinco años ha habido un incremento en el número de países que han manifestado el deseo de participar en el Programa y varios países están en contacto.

3.3 Uppsala Monitoring -centre (7)

El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) es una fundación independiente sin fines de lucro y un centro de servicio internacional e investigación científica. Nos dedicamos a promover un uso más seguro de los medicamentos para los pacientes en todo el mundo, utilizando la ciencia de la farmacovigilancia para explorar y comprender los riesgos y beneficios de los medicamentos. En 2018 también se cumplen 70 años de la OMS y se cumplen 50 años del inicio del Programa de la OMS. En la actualidad, los miembros son 130 países miembros de pleno derecho y 26 países asociados, que representan más del 95% de la población mundial. En todos los continentes, los centros de farmacovigilancia están en alerta constante ante las reacciones adversas a los medicamentos y otros efectos nocivos de los medicamentos.

UMC se estableció en Uppsala, Suecia en 1978 como el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo Internacional de Medicamentos. UMC opera los aspectos técnicos y científicos de la red mundial de farmacovigilancia de la OMS.

3.3.1 Visión de UMC

Es un mundo en el que todos los pacientes y profesionales de la salud tomen decisiones terapéuticas acertadas en el uso de medicamentos.

3.3.2 Misión de UMC

Es apoyar y promover la seguridad del paciente a través de una práctica de farmacovigilancia global y eficaz. Esto se logra mediante las siguientes actividades:

- Proporcionar fuentes de referencia médica independientes y de alta calidad a nivel mundial
- Explorando los riesgos y beneficios de los medicamentos, haciendo avanzar la ciencia de la farmacovigilancia
- Transformar los datos de seguridad de los medicamentos en mejores prácticas
- Fortalecimiento de la capacidad de farmacovigilancia mundial
- Fomentar las iniciativas de farmacovigilancia locales y regionales abriendo el acceso a recursos adecuados y proporcionando orientación personalizada.
- Construir asociaciones que unan recursos, experiencia y una visión compartida
- Convertir el conocimiento en acción al permitir que las partes interesadas identifiquen problemas, encuentren respuestas e impulsen el cambio
- Perseguir el cambio tecnológico, desarrollar la capacidad de comunicación y garantizar que nuestra sostenibilidad esté respaldada por una financiación segura.

3.3.3 El sistema global

La vigilancia general de la salud y los medicamentos debe estar integrada en la vida de los proveedores de servicios de salud y todas las organizaciones relacionadas. Esto implica un estado constante de vigilancia para reconocer cuándo las cosas van mal, tomar medidas para resolver problemas inmediatos y compartir información sobre las causas del daño para influir en las políticas y prácticas futuras. El papel esencial de la vigilancia se aplica a:

- Compañías Farmacéuticas
- Organizaciones de Investigación
- Programas de Salud Pública

- Hospitales
- Farmacias
- Práctica General
- Todos los Trabajadores y Proveedores de Salud

La expresión formal y sistemática de la vigilancia sanitaria para el uso de medicamentos se encuentra en los centros de farmacovigilancia locales y nacionales, en las organizaciones regionales y en el Programa de la OMS para la Monitoreo Internacional de Medicamentos, que fue encomendado por la Asamblea Mundial de la Salud en la década de 1960. Estos sistemas han buscado concienzudamente registrar y evaluar los incidentes de daños medicinales sufridos por los pacientes, comunicar los riesgos a nivel nacional e internacional y reducir las lesiones y muertes. Muchos participan activamente en redes de colaboración a nivel regional y mundial, en las que UMC suele desempeñar un papel influyente.

3.3.4 Fuentes de información sobre la seguridad de los medicamentos

Desde la década de 1960, se han presentado informes espontáneos y de otro tipo a VigiBase, la base de datos mundial de la OMS de informes de seguridad de casos individuales (ICSR). Estos provienen de miembros del Programa de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional . Algunos países aceptan informes de empresas farmacéuticas. VigiBase⁸, que es administrado por UMC, contenía más de 20 millones de informes a mayo de 2019. Incluye la mayoría de los datos de otras bases de datos importantes, como las de la Unión Europea, China y EE. UU.

Los informes espontáneos no son suficientes por sí mismos para proporcionar una imagen confiable o completa del daño causado por las drogas; otros métodos de investigación son esenciales y, en todo el mundo, hay cientos de proyectos de investigación, llevados a cabo por autoridades sanitarias, académicos, profesionales y fabricantes, activos al mismo tiempo. La notificación directa de pacientes se ha establecido en muchos países y se reconoce como una fuente valiosa y complementaria de información sobre la seguridad de los medicamentos y la experiencia de la terapia por parte de los pacientes. Los nuevos métodos electrónicos de presentación de informes, las aplicaciones en línea y móviles, por ejemplo, son prometedores para enriquecer y ampliar la información disponible.

Muchos centros de farmacovigilancia y otras organizaciones, incluida la UMC, promueven el mensaje sobre un uso más seguro de los medicamentos y la importancia de informar los problemas. Los esfuerzos para informar a los pacientes sobre el papel activo que deben desempeñar en su propio bienestar y tratamiento están ganando terreno. Una prioridad ha sido motivar a los pacientes para que notifiquen las reacciones adversas a los medicamentos a sus proveedores de salud o directamente a los centros de farmacovigilancia locales o nacionales.

3.4 Farmacovigilancia (9)

3.4.1 ¿Por qué hacer Farmacovigilancia?

La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre comercialización es inevitablemente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas:

- Las pruebas en animales son insuficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos.
- En los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número, las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada.
- La información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.

La Farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos. Todo esto puede ser debido a diferencias en:

- La producción de medicamentos.
- La distribución y el uso (por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad).
- La genética, la dieta, las tradiciones de la población, la calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente.
- El uso de medicamentos no-ortodoxos (por ejemplo, plantas medicinales) que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos.

Los datos que proceden del propio país o región pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y pueden estimular la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional. La información obtenida de un determinado país (por ejemplo, el país de origen del medicamento) puede no ser relevante para otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. Cuando no existe la información de una región, puede tardarse más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas.

Por otra parte, la vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO, puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que aún no se hayan detectado en el país. La Farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados. En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países.

3.4.2 ¿Qué es Farmacovigilancia?

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

3.4.3 Objetivos de la Farmacovigilancia

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

3.4.4 Finalidad de la Farmacovigilancia

- El uso racional y seguro de los medicamentos.
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
- La educación y la información a los pacientes.

3.4.5 Acciones básicas en un establecimiento de Farmacovigilancia

Se debe preparar un plan para el establecimiento del sistema de farmacovigilancia de acuerdo a los puntos siguientes:

- Realizar contactos con autoridades sanitarias y con instituciones y grupos locales, regionales o nacionales, que se dediquen a medicina clínica, farmacología y toxicología, resaltando la importancia del proyecto y sus propósitos.
- Diseñar un formulario de notificación y comenzar a reunir datos mediante su distribución a departamentos hospitalarios, médicos de familia en atención primaria de salud, etc.
- Elaborar material impreso para informar a los profesionales de la salud sobre definiciones, objetivos y métodos del sistema de farmacovigilancia.
- Crear el centro: personal técnico, locales, teléfonos, procesadores de texto, capacidad en gestión de bases de datos, bibliografía, etc.
- Encargarse de la formación del personal de farmacovigilancia en relación, por ejemplo, a:
 - Recogida y Verificación de datos.
 - Interpretación y Codificación de las descripciones de reacciones adversas.
 - Codificación de los fármacos.
 - Evaluación de la relación de causalidad.
 - Detección de Señales.
 - Gestión de Riesgos.

3.5 Lineamientos técnicos para actividades de Farmacovigilancia (14)

3.5.1 Sistema nacional de farmacovigilancia

Las actividades de farmacovigilancia se realizarán a través de una red de unidades efectoras que está integrada por:

- Las dependencias responsables de la FV en las instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), que prestan servicios de salud, las cuales son: MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI.
- Los profesionales de la salud, municipalidades prestadoras de servicio de salud, los establecimientos y clínicas privadas con o sin fines de lucro.
- Los profesionales responsables del registro sanitario de los medicamentos, los responsables de la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de los mismos.

Las redes de unidades efectoras tienen como finalidad identificar y notificar las RAM, ESAVI y los problemas relacionados al uso de medicamentos autorizados para su comercialización.

Las actividades de farmacovigilancia lideradas por el MINSAL, a través del CNFV, se gestionarán sobre la base de las notificaciones espontáneas de RAM, ESAVI y problemas relacionados al uso de medicamentos, suministradas por las unidades efectoras; la información de seguridad de medicamentos emitida por autoridades y organismos sanitarios nacionales o internacionales.

3.5.2 En El Salvador se ha conformado un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que tiene por objetivos:

- Velar por la seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos.
- Detectar reacciones adversas, ESAVI y otros problemas relacionados al uso de medicamentos, comunicando los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.

- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

3.5.3 Guía para el referente de farmacovigilancia

El referente de farmacovigilancia es el profesional de la salud a cargo de las funciones de farmacovigilancia, en los establecimientos privados y públicos y que integran el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

- Establecer el perfil del referente de Farmacovigilancia requerido para cumplir adecuadamente sus funciones.
- De igual forma le establece las actividades que desempeñará el referente de Farmacovigilancia.
- Miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) que necesitan un referente de farmacovigilancia:
- Instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI).
- Propietarios de Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro, que tengan contratados a los profesionales de salud.
- Titulares de Registro Sanitario de Medicamentos.

3.5.4 Métodos para obtener información en farmacovigilancia

Para desarrollar actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

- Sistema de notificaciones espontáneas: Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.
- Sistemas de farmacovigilancia intensiva: Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:
 - Sistemas centrados en el medicamento.
 - Sistemas centrados en el paciente.

- Estudios epidemiológicos: Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento.

El más difundido de los métodos de estudio de la farmacovigilancia, es el sistema de notificación espontánea.

3.5.5 Guía para la notificación de las sospechas de RAM

- Reacción adversa a medicamento (RAM): Es cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.
- Clasificación de las reacciones adversas según su seriedad (o desenlace) en:
 - Serias (graves) Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de un medicamento, y que:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente,
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria,
 - Es causa de discapacidad persistente o significativa,
 - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
 - No serias (no graves) Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no cumplan los criterios de seriedad o gravedad, especificada anteriormente.
- Qué se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia
 - Se debe notificar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
 - Los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI).
 - Otros problemas relacionados a medicamentos, siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.
 - Falta de eficacia. Sobre todo, los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.

- Casos de intoxicación por uso de medicamentos, y
 - Se deberá notificar toda sospecha de RAM o ESAVI o PRM de las que se tenga conocimiento, dando prioridad a las reacciones graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.
- Quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM
 - Todos los profesionales de la salud.
 - Instituciones del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de salud (MINSAL, ISSS, ISBM, FOSALUD, COSAM, ISRI). c) Propietarios de Establecimientos de Salud Privados con o sin fines de lucro que tengan contratados a los profesionales de salud.
 - Los Titulares de Registro Sanitario (TRS) de los medicamentos.
 - Para el caso de las droguerías o distribuidores y los importadores, deben reportar las notificaciones de RAM a los TRS de los productos que comercializan. En el caso de los pacientes que experimenten una reacción adversa a medicamentos o por la aplicación de una vacuna, podrán informarlo a su médico o profesional de la salud, para que este lo reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Tiempos establecidos para la notificación y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas al centro nacional de farmacovigilancia:
 - Las sospechas de RAM y ESAVI, PRM y su seguimiento deberán comunicarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia, según los tiempos establecidos en el RTS Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia. Las sospechas de RAM y ESAVI serias (graves) a medicamentos, se deberán comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas de conocerse el hecho. Las demás sospechas de reacciones adversas deberán notificarse dentro del plazo de 10 días hábiles.

- Criterios mínimos para la notificación de las sospechas de RAM, ESAVI.

Todas las notificaciones, deben contar como mínimo con los siguientes datos:

- Paciente individualizable.
- Identificación del medicamento sospechoso y la fecha de inicio y término de su administración.
- Descripción de la sospecha de la RAM, ESAVI o PRM, y su fecha de inicio.
- Información de contacto del notificador.

3.5.6. Formas de notificación según sistema disponible: Las formas de notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia, son las siguientes:

- Sistema de Notificación en Línea.
- Sistema de Notificación en Papel.

3.5.7 Guía para la industria farmacéutica y otras responsabilidades de la industria.

La industria farmacéutica (titulares del registro sanitario) deberán presentar los Planes de Gestión del Riesgo (PGR) e Informes periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) de la siguiente forma:

El Plan de Gestión de Riesgos se solicita a petición del CNFV, agregado a los requisitos de registro sanitario exigidos por la DNM. El PGR deberá ser presentado para todas las solicitudes de nuevos registros sanitarios de medicamentos que cumplan las siguientes características:

- Medicamentos innovadores.
- Biológicos
- Biotecnológicos
- Medicamentos con inclusión de nuevas indicaciones
- Inclusión de indicación para nuevos grupos etarios.
- Nueva combinación de medicamentos a dosis fija.

Adicionalmente, en cualquier momento de la comercialización de un medicamento ante un problema de seguridad, el CNFV puede solicitar un PGR,

que deberá ser entregado al CNFV en un plazo no mayor de 60 días hábiles de la solicitud.

Este documento deberá ser enviado a la Unidad de Registro y Visado de la DNM como un “Sub-expediente de Farmacovigilancia”, en un folder individual, y esta Unidad lo hará llegar al CNFV para su análisis, y posterior retroalimentación a la Unidad de Registro y Visado DNM.

3.5.8 Disposiciones generales:

- Sanciones:

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en los presentes Lineamientos técnicos, debe ser sancionado de conformidad a lo establecido en las Leyes administrativas respectivas.

- De lo no previsto:

Todo lo que no esté previsto en los presentes Lineamientos técnicos, se debe de resolver a petición de parte, por medio de escrito dirigido a la o al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente

- Importante:

Persona representante del tema y que esta persona monitoree los medicamentos del laboratorio ya en el mercado.

3.6 Archivo Maestro de FV ^(10,11).

El “Archivo Maestro de Farmacovigilancia” es un conjunto de documentos que describen al sistema interno de farmacovigilancia. Estos documentos respaldan y sustentan el cumplimiento de una serie de requisitos que permiten garantizar la vigilancia post-comercialización de un producto en términos de seguridad y eficacia.

Contiene como mínimo los siguientes documentos:

- Sistema de Farmacovigilancia del titular del registro:

- Documento que describe al sistema de farmacovigilancia.
- Interacciones entre el área de FV y el resto de áreas de la empresa.

- Sistema para el registro de notificaciones RAM de los productos comercializados.
- Programas especiales implementados o por implementar.
- Responsables de Farmacovigilancia y Recurso humano:
 - Hojas de vida y atestados probatorios (Se debe reflejar formación en FV).
- Procedimientos operativos relacionados a los procesos de farmacovigilancia:
 - Planes de contingencia.
 - Manual de procedimientos.
 - Capacitaciones realizadas en temas de FV y plan de capacitaciones.

3.7 Procedimientos estándar de operación:

Un elemento esencial de un sistema de Farmacovigilancia es la existencia de procedimientos claramente escritos para asegurar el apropiado funcionamiento del sistema; que roles, responsabilidades y tareas requeridas están claramente descritas para todas las partes involucradas. ⁽¹²⁾

Un procedimiento de operación es eficiente y mejora la continuidad. Un sistema de calidad es una estructura organizada, de responsabilidad, procesos, procedimientos y recursos para implementar un manejo de calidad, este incluye aquellos aspectos de la función del manejo que determina e implementa la compañía de calidad. La estandarización es una actividad que da mejoría a la solución de una aplicación repetitiva a problemas en varias disciplinas incluyendo la ciencia y esto dirige y consigue un grado óptimo de orden en todo contexto. La International Conference on Harmonisation define a los PEO como un documento que detalla instrucciones escritas para conseguir uniformidad de la ejecución de una función específica. ⁽¹³⁾

El implementar, los PEO para cada una de las actividades contribuye a ordenar y controlar la operación del establecimiento, a prevenir irregularidades en las diferentes actividades que se efectúan y favorecen la continuidad del trabajo. Los PEO deben estar disponibles para todo el personal en el lugar en que debe aplicarlos y supervisarlos. la existencia de estos implica su cumplimiento permanente, para lo cual es necesario el adiestramiento para su cumplimiento, así como la obligatoriedad de su aplicación.

Un procedimiento estándar de operación es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Son un componente vital en cualquier sistema de gestión de la calidad y posibilitan que tareas repetitivas se realicen siempre de la misma forma independiente de la persona que los realiza, además toda persona involucrada en estas tareas a través de los PEO posee la información necesaria para un correcto proceder, sabiendo en todo momento lo que tiene que hacer, como y cuando. (12-14)

Los PEO son esenciales para garantizar la calidad y uniformidad de todos los procesos, dichos documentos se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable, asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación. Los cuales pueden estar dentro de un manual de procedimientos ya que recoge de forma ordenada y lógica los procedimientos normalizados que se utilizan en el centro y describe la interrelación existente entre ellos, para dar una idea de conjuntos del sistema de garantía de calidad. (15)

3.7.1 Estructura de los Procedimientos Estándar de Operación:

La estructura y el formato de los procedimientos documentados deberían ser definidos por la organización, ya sea a través de texto, diagramas de flujo, flujos de trabajo automatizados, tablas, una combinación de lo anterior, o cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización.

Un procedimiento generalmente responde a preguntas tales como quién, qué, cuándo, dónde y con qué recursos. Los procedimientos documentados deberían contener la información necesaria para llevar a cabo adecuadamente las actividades que comprende el proceso, hacer referencia a los requisitos para conservar la información documentada y deberían estar identificados de manera única.

El nivel de detalle puede variar según la complejidad de las actividades, los riesgos y las oportunidades, los métodos utilizados y los niveles de competencia necesarios de las personas para realizar las actividades. Independientemente del nivel de detalle, se deberían considerar los siguientes aspectos, según sea aplicable:

- Definir las necesidades de la organización y sus partes interesadas pertinentes;

- Describir los procesos en términos de texto, u otros métodos (por ejemplo, diagramas de flujo, fotografías y videos) relacionados con las actividades requeridas;
- Describir qué se hace, por quién o por qué función organizacional, por qué, cuándo y dónde;
- Describir los controles del proceso y controles de las actividades identificadas;
- Abordar el riesgo y las oportunidades en un proceso, según se afecte a los objetivos generales de la organización;
- Definir los recursos necesarios para las actividades (por ejemplo, en términos de personas, infraestructura y materiales);
- Definir la información documentada apropiada interna y externa relacionada con las actividades requeridas;
- Definir las entradas requeridas y las salidas esperadas de estas actividades interrelacionadas o interactivas;
- Definir las mediciones a tomar y los criterios a aplicar para asegurarse de la operación y el control eficaces de estos procesos.

Los procedimientos documentados deberían referir a las instrucciones de trabajo relacionadas que definen cómo se realiza una actividad. Los procedimientos documentados generalmente describen actividades que pueden involucrar diferentes funciones, mientras que las instrucciones de trabajo generalmente se aplican a tareas dentro de una función. La organización puede decidir qué parte de la información anterior es más apropiada en una instrucción de trabajo.

Las instrucciones de trabajo documentadas se deberían desarrollar y mantener cuando los resultados esperados de la actividad se vean afectados negativamente por la falta de tales instrucciones. Hay muchas formas de preparar y presentar instrucciones, por lo tanto, la organización debería determinar la forma más eficaz de cumplir con sus propósitos.

La estructura, el formato y el nivel de detalle utilizados en las instrucciones de trabajo se deberían adaptar a las necesidades de las personas que realizan las actividades y también dependen de sus habilidades y calificaciones, la formación realizada, la complejidad del trabajo, los riesgos y las oportunidades y los métodos usados. La estructura de las instrucciones de trabajo puede variar de la de los procedimientos documentados. Las instrucciones de trabajo pueden estar contenidas en varios medios de soporte e idiomas, según sea apropiado.

Las instrucciones de trabajo pueden incluirse o referenciarse en los procedimientos documentados.

Las instrucciones de trabajo deberían proporcionar detalles sobre cómo realizar tareas y, por lo general, son funciones y trabajos específicos. La formación puede reducir la necesidad de instrucciones detalladas, siempre que las personas consideradas tengan la información necesaria para hacer sus tareas de manera eficaz. Las instrucciones de trabajo deberían estar en el orden o secuencia de las operaciones, reflejando con precisión los requisitos y las actividades pertinentes. Para reducir la confusión y la incertidumbre, se debería establecer y mantener un formato o estructura coherente, cuando sea apropiado.

Un procedimiento o una instrucción de trabajo documentados debería definir cualquier necesidad de conservar información documentada relacionada con las actividades descritas en el mismo. Cualquier formulario que se utilice debería identificarse según sea aplicable. Se debería establecer el método requerido para completar, archivar y conservar la información documentada. ⁽¹⁵⁾

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio.

El presente trabajo fue de tipo bibliográfico, dirigido y descriptivo.

- Bibliográfico: porque para desarrollarlo se tomó como base de referencia la investigación bibliográfica, analizando cada una de estas referencias y utilizando la información más importante.
- Dirigido: porque es específico para la Industria Farmacéutica.
- Descriptivo: porque se redactarán de forma específica cada uno de los pasos que se deberá seguir en cada proceso que se presente. Los estudios descriptivos se centran en recolectar datos que describan la situación tal y como es.

4.2 Revisión Bibliográfica.

Para la selección y recopilación de la información se realizó, la revisión de libros y trabajos de investigación con temas relacionados a farmacovigilancia y procedimientos estándar de operación; en las siguientes fuentes:

- Biblioteca “Dr. Benjamín Orozco”, de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador.
- Universidad Alberto Masferrer.
- Internet.

4.2.1 Recopilación de la información.

Para la elaboración y estructura de los procedimientos se ha tomado como ejemplo los puntos importantes que debe tener un procedimiento según el Anexo De La Resolución No. 339-2014, RTCA 11.03.42:07 “Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica”. (16)

4.2.2 Elaboración de los procedimientos estándar de operación.

Los procedimientos están basados en el listado de procedimientos de operación mínimos que exige la guía de inspección de DNM; “Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al Detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud” ⁽¹⁷⁾. (Ver Anexo N°1).

Esta guía recomienda que se deben realizar procedimientos normalizados de las actividades que se llevan a cabo en materia de Farmacovigilancia que incluyan al menos:

- Procedimiento de las actividades del referente de farmacovigilancia y procedimientos en caso de ausencia.
- Procedimiento de recolección y gestión de datos de farmacovigilancia (de pacientes, profesionales de la salud, entre otros); promoviendo el registro apropiado para la recuperación de la información en cumplimiento de la confidencialidad.
- Procedimiento de evaluación de la causalidad de las notificaciones de reacciones adversas, listadas o no listadas.
- Procedimiento de control de calidad, codificación, clasificación, evaluación, validación y notificación a las autoridades sanitarias.
- Procedimiento de captura de notificaciones de diversas fuentes.
- Procedimientos de monitoreo de notificaciones y su seguimiento.
- Procedimiento de detección de notificaciones duplicadas.
- Procedimiento de elaboración y presentación de informes periódicos de seguridad.
- Procedimiento de control de archivos de las notificaciones y de otros documentos relevantes.
- Procedimiento donde se describan de qué forma se adoptará y promoverá la notificación espontánea de sospecha de RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.

4.2.3 Estructura de los procedimientos estándar de operación.

Todos los procedimientos estándar de operación fueron realizados con el mismo formato, el cual se presenta a continuación:

- El encabezado debe llevar el logo de la empresa, nombre de laboratorio, título o nombre del procedimiento, área a la que compete el procedimiento, vigencia, código, versión y número de página.
- La primera página contiene la información de quien elaboró el procedimiento especificando el cargo que tiene dentro del laboratorio y su firma, información de quien revisó el procedimiento, el cargo y su firma, también la información de quien autoriza el procedimiento para ponerlo en práctica, el cargo y su firma, seguido la fecha en la que se llevó a cabo cada acción.

Luego se elabora el procedimiento con el siguiente contenido ⁽¹⁸⁻²⁰⁾:

- Objetivo: es lo que se desea alcanzar.
- Alcance: personal involucrado en la acción.
- Responsables: se registra la firma de quien se encargó de realizar la acción.
- Definiciones: explicación en lenguaje popular de alguna definición técnica utilizada.
- Materiales y Equipo: elementos necesarios para llevar a cabo el procedimiento.
- Procedimiento: es el cuerpo del procedimiento, aquí se detallan los pasos que se deben de realizar.
- Frecuencia: aquí se estima el tiempo en que se debe realizar nuevamente la acción.
- Fuentes de lectura: ayuda bibliográfica para elaborar el procedimiento.
- Control de cambios: se tiene un espacio para identificar los cambios realizados al documento.
- Registro de Lectura: formato para documentar los datos de las personas que leen el documento.
- Anexos: estos se recopilan para cada procedimiento, son documentos asociados existentes.

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.1. Realizar una revisión bibliográfica sobre farmacovigilancia y procedimientos estándar de operación de un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica salvadoreña.

Se investigó en diversas fuentes bibliográficas y se encontró la siguiente información que hace referencia a la farmacovigilancia en El Salvador.

5.1.1 OPS/OMS en El Salvador

La OPS es la Organización Internacional especializada en salud pública de las Américas. La OPS está comprometida a lograr que cada persona tenga acceso a la atención de salud que necesita, de calidad, y sin caer en la pobreza. Por medio de su labor, promueve y apoya el derecho de todos a la salud. Con el fin de lograr estas metas, fomenta la cooperación entre países y trabaja en forma colaborativa con los ministerios de Salud y otras agencias de gobierno, organizaciones de la sociedad civil, agencias internacionales, universidades, organismos de la seguridad social, grupos comunitarios y otros socios.

La OPS/OMS en El Salvador comenzó en 1950 con un Convenio de Cooperación entre el Gobierno de El Salvador y la Organización Mundial de la Salud, que fue ratificado el 30 de julio de 1954. desde entonces coopera técnicamente, en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud y con otras instituciones de salud y afines en los sectores público y privado. En la actualidad, bajo la conducción técnica, administrativa y política del Representante de la OPS/OMS en El Salvador, la Representación trabaja bajo una modalidad de cooperación técnica que incluye programas y proyectos en salud. (22)

5.1.2 Dirección Nacional de Medicamentos

En febrero de 2012 inicia una nueva etapa en el tema de medicamentos para El Salvador con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012. (23)

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,
CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad con el artículo 1 de la Constitución de la República de El Salvador, reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común; en consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia Social.
- II. Que el artículo 69 de la Constitución de la República establece que el estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.
- III. Que en cumplimiento de lo anterior es necesario crear una entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.
- IV. Por tanto, es necesario actualizar y fortalecer el marco legal que regule los medicamentos.

Por tanto, se decreta la LEY NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

En su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines. Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, y con el nombramiento del director nacional de Medicamentos, el día 12 de abril del mismo año, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país. Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución,

hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

(23)

En el artículo 48 decreta que todo lo relacionado al proceso de fármaco vigilancia, será competencia del Ministerio de Salud.

5.1.3 Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 de productos farmacéuticos. medicamentos para uso humano. farmacovigilancia.

Según el Acuerdo Ministerial 1529 del Ministerio de Salud, tomo 413, 17 de octubre de 2016, el órgano ejecutivo en el ramo de la salud, considera: (23)

- I. Que, de acuerdo a lo prescrito en la Ley de Medicamentos, el inciso uno del artículo 18 la DNM en coordinación con el MINSAL y otras entidades gubernamentales y no gubernamentales dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continua y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la salud; dicha disposición tiene relación con el artículo 48, que estipula que todo lo relacionado al proceso de farmacovigilancia, será competencia del MINSAL;
- II. Que la Política Nacional de Salud ⁽²⁴⁾ 2015-2019 en su eje 3 denominado: Medicamentos y otras tecnologías sanitarias en su línea de acción 4.15 establece: Vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y tecnologías sanitarias por la autoridad competente que permita mejorar el registro sanitario, supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de Manufactura, almacenamiento y distribución de acuerdo a los estándares internacionales y con la adopción de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia; y,
- III. Que de conformidad a los considerados anteriores y con el objetivo de dar cumplimiento a la protección de la salud pública en lo relacionado a la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano, en beneficio de la población, es necesario fortalecer el marco regulatorio.

Por tanto, e uso de sus facultades legales, Acuerda emitir el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia ⁽²⁵⁾.

5.1.4 Centro Nacional de Farmacovigilancia

Según el Acuerdo Ministerial N°1053 del Ministerio de salud, tomo 416, 26 de julio de 2017, el órgano ejecutivo en el ramo de salud, considera ⁽²⁶⁾:

- I. Que el Art. 65 de la Constitución, establece que la salud de los habitantes constituye un bien público, en donde el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que Art. 48 de la Ley de Medicamentos, prescribe que “Todo lo relacionado al proceso de farmacovigilancia, será competencia del Ministerio de Salud”;
- III. Que el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.0202:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia, establece que las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional, será realizada por el Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
- IV. Que de acuerdo a lo establecido en los considerandos anteriores y con el propósito de cumplir con el RTS antes mencionado, es necesario conformar el mencionado Centro.

Por tanto, en uso de las facultades legales conferidas, ACUERDA:

Art. 1. CRÉASE EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA ⁽²⁷⁾, en adelante CNFV, como una instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. El CNFV será dirigido por un Coordinador que dependerá de la Dirección de Tecnologías Sanitarias.

Art. 2. El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la Dirección Nacional de Medicamentos. De igual forma deberá establecer mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que

sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.

Art. 3. El Ministerio de Salud emitirá el Manual de Organización y Funciones del CNFV, donde se establecerá la misión, visión objetivos, funciones y relaciones internas y externas del CNFV.

Art. 4. El CNFV debe contar con un Comité Técnico Consultivo multidisciplinario con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Salud, INS, CSSP, un representante de UES y otras que considere pertinente para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. Las funciones y requisitos del Comité Técnico Consultivo, quedarán especificadas en el manual de organización y funciones del CNFV. El Comité Técnico será convocado por la Coordinación del CNFV.

Art. 5. Son atribuciones del CNFV:

- Actuar como centro de referencia y autoridad competente en materia de Farmacovigilancia a nivel nacional, tanto en el sector público como en el privado.
- Vigilar el cumplimiento de la normativa de farmacovigilancia, por parte de las unidades efectoras obligadas a notificar las reacciones adversas a medicamentos, ESAVIS y otros problemas relacionados con los medicamentos.
- Velar porque se apliquen las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de las unidades efectoras.
- Remitir a la Dirección Nacional de Medicamentos las recomendaciones generadas por las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.
- Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras.

- Mantener un registro en conjunto con la Dirección Nacional de Medicamentos de los planes de gestión de riesgo post comercialización de los medicamentos nuevos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos en el mercado nacional.
- Realizar la devolución de los resultados de las notificaciones y del análisis de causalidad, a los notificadores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- Mantener un registro, en conjunto con la Dirección Nacional de Medicamentos, de los Planes de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad que sean solicitados.
- Promover la formación o capacitación en Farmacovigilancia, mediante la colaboración con centros de estudios, sociedades científicas y colegios profesionales, por medio de conferencias cursos, charlas o talleres.

Art. 6. El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

5.1.5 Norma técnica de Farmacovigilancia

Publicado en el Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022, Acuerdo n.° 1690, El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud, Considerando ⁽²⁸⁾:

- I. Que los artículos 40 del Código de Salud y 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, establecen que el Ministerio de Salud es el competente para dictar normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población;
- II. Que de conformidad a lo establecido en el artículo 48 de la Ley de Medicamentos; el Ministerio de Salud es el organismo competente en todo lo relacionado a la farmacovigilancia, por lo que está facultado para emitir la normativa relacionada a dicha temática;
- III. Que la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, en sus artículos 3 y 13, establecen que el Sistema Nacional Integrado de Salud, está constituido por las instituciones públicas y privadas que de manera directa e indirecta se relacionan con la salud, siendo el Ministerio de Salud, el ente rector de dicho Sistema, por lo que está facultado para coordinar, integrar y regular el mismo.

- IV. Que la Ley de Vacunas, establece en su artículo 3 que el Ministerio, como máxima autoridad en materia de salud, realizará el control, monitoreo, supervisión y evaluación, en lo relativo a las vacunas e inmunizaciones de las personas;
- V. Que de conformidad al Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia, numeral 6.2.1, el Centro Nacional de Farmacovigilancia es la instancia dependiente del MINSAL, responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir la siguiente:
NORMA TÉCNICA DE FARMACOVIGILANCIA.

5.1.6 Comité de Farmacovigilancia en la Dirección Nacional de medicamentos

Actualmente en las instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos únicamente funciona el “Comité De Farmacovigilancia” integrado por profesionales de la salud; quienes se encargan de realizar la revisión documental de: Planes de Gestión de Riesgo (PGR), Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Plan de Manejo de Riesgos (PMR), Plan de Farmacovigilancia y toda aquella información que el Comité de Farmacovigilancia considere que es necesaria para emitir un dictamen; realizando así, la autorización de forma segura de los medicamentos de cualquier especialidad farmacéutica, así mismo todas las actividades regulatorias. Así mismo realizan actividades de Inspecciones de Auditoría de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de forma Diagnóstica, a los diferentes establecimientos de salud, así como también a la Industria Farmacéutica Nacional, Inspecciones por notificaciones de RAM, ESAVI o PRM en conjunto con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas de la Dirección Nacional de Medicamentos y personal del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

5.1.7 Análisis de resultados

De acuerdo a la información encontrada en diferentes fuentes bibliográficas la Farmacovigilancia en el país ha tenido diferentes cambios en su trayectoria desde la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia instancia dependiente del Ministerio de Salud; así como también contar con la Normativa Técnica de Farmacovigilancia la cual tuvo una actualización en julio de 2022; sin embargo la

información relacionada a la farmacovigilancia nacional es escasa debido a que no se ha realizado una Farmacovigilancia activa; cabe mencionar que la Dirección Nacional de Medicamentos como ente regulador a través del Comité de Farmacovigilancia en conjunto con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, realizó en los periodos del año 2017 al 2019 inspecciones diagnósticas dirigidas a la industria farmacéutica en la que se pudo evidenciar según los consolidados de las inspecciones realizadas; el poco avance de la industria farmacéutica en materia de farmacovigilancia; Así mismo debido a que el no cumplimiento de la farmacovigilancia en el país no es sancionable por el ente regulador es que no se tiene avance alguno de tan importante actividad.

No omitimos manifestar que debido a la poca información del tema de farmacovigilancia a nivel nacional es que se realizó la búsqueda de fuentes confiables en el ámbito internacional, de países que cuentan con alta vigilancia en todo lo relacionado con medicamentos; por lo que la información encontrada y analizada se anexa en este documento.

5.2 Identificar y organizar la información teórica con la cual se estructura los procedimientos estándar de operación

Para dar cumplimiento a este objetivo se realizó una investigación de los diferentes formatos que existen para realizar la estructura de un procedimiento operativo, en la cual es importante mencionar que cada establecimiento farmacéutico lo realizará según su sistema de gestión de calidad.

Para la estructura de los procedimientos se ha tomado como ejemplo los puntos importantes que debe tener un procedimiento según el Anexo de la Resolución No. 339-2014, RTCA 11.03.42:07 "Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica (16)".

5.2.1 Formato de la estructura de los PEO's.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DEL LABORATORIO		CODIGO:
	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO		EDICION:
			PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión:	Fecha de entrada en vigencia:	Fecha de vencimiento:	Página: X de X

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDADES
4. DEFINICIONES
5. MATERIALES Y EQUIPO
6. PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD		RESPONSABLE
1		
2		
3		
4		

7. FRECUENCIA
8. FUENTES DE LECTURA
9. CONTROL DE CAMBIOS

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA
11. ANEXOS

5.2.2 Análisis de resultados

Los procedimientos estándar operativos sirven de guía para la ejecución de actividades rutinarias, mediante la utilización de este tipo de procedimientos se puede garantizar la eficacia, uniformizar procesos y aumentar el cumplimiento de las normas de calidad en la industria farmacéutica; Por tanto, se realizó una búsqueda de los diferentes tipos de formatos de procedimientos que existen, sin embargo, en el presente trabajo de investigación se ha tomado como ejemplo los puntos importantes que debe tener un procedimiento según el Anexo De La Resolución No. 339-2014, RTCA 11.03.42:07 “Productos Farmacéuticos Medicamentos De Uso Humano Prácticas De Manufactura Para La Industria Farmacéutica; el cual es utilizado en la industria farmacéutica para poder realizar los procedimientos exigidos en la guía de Buenas Prácticas de Manufactura evaluada por la Dirección Nacional de Medicamentos; por lo que habiendo verificado la información que contiene nuestro formato de procedimientos estándar de operación, determinamos que si cuenta con la información necesaria para poder realizar las actividades que requiere cada procedimiento y se ha estructurado de manera comprensible y clara para que pueda ser utilizado por el personal correspondiente.

Se pretende que nuestra propuesta de formato pueda ser utilizado como base o guía por la industria farmacéutica, ya que cada laboratorio es el encargado de realizar su propio formato de acuerdo a su sistema de gestión de calidad y a los requisitos que desea cumplir.

5.3 Establecer los procedimientos estándar de operación necesarios que deben ser parte de la guía de procedimientos para un departamento de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica salvadoreña

Para dar cumplimiento a este objetivo se realizó un listado de los procedimientos estándar operativos solicitados en el “Apartado IV denominado: “Procedimientos Operativos” de la “Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud” de la Dirección Nacional de Medicamentos; en el que se establece en el ítem 4.3 todos los procedimientos con los sé que debe contar para realizar actividades de farmacovigilancia. Este apartado contiene un total de 17 procedimientos; sin embargo, al revisar la información y realizar la elaboración de cada uno de ellos se determinó que en algunos procedimientos la información requerida era similar entre sí, por tanto, se realizó la fusión de algunos procedimientos, obteniendo así un total de 14 de

procedimientos los cuales cada uno de ellos, son de forma general y orientativa para todo el personal a cargo en realizar actividades de farmacovigilancia.

5.3.1 Listado de Procedimientos Individuales.

- 5.3.1.1 Procedimiento de Actividades del Referente de Farmacovigilancia y procedimiento en caso de ausencia.
- 5.3.1.2 Procedimiento de Recolección y Gestión de datos de Farmacovigilancia (de pacientes, profesionales de la salud, entre otros), promoviendo el registro apropiado para la recuperación de la información en cumplimiento de la confidencialidad.
- 5.3.1.3 Procedimiento de Evaluación de la Causalidad de las Notificaciones de Reacciones Adversas, Listadas o No listadas.
- 5.3.1.4 Procedimiento de Control de Calidad, Codificación, Clasificación, Evaluación, Validación y Notificación a las autoridades sanitarias.
- 5.3.1.5 Procedimiento de Captura de Notificaciones de Diversas Fuentes.
- 5.3.1.6 Procedimiento de Monitoreo de Notificaciones y su seguimiento.
- 5.3.1.7 Procedimiento de Detección de Notificaciones Duplicadas.
- 5.3.1.8 Procedimiento de Elaboración y Presentación de Informes Periódicos de Seguridad.
- 5.3.1.9 Procedimiento donde se describe de qué forma se Adoptará y Promoverá la Notificación Espontánea de Sospecha de ESAVI, RAM y Otros Problemas Relacionados a Medicamentos.
- 5.3.1.10 Procedimientos que describan de forma general la recolección de datos, el manejo de notificaciones, evaluación, el envío al CNFV y/o autoridad sanitaria, la detección de señales de seguridad y la investigación de sospechas de eventos adversos por parte del establecimiento.
- 5.3.1.11 Procedimientos descritos para la Detección de Señales y Evaluación de la Relación Beneficio-Riesgo.
- 5.3.1.12 Procedimientos descritos para el manejo de las sospechas de fallo terapéutico de medicamentos.
- 5.3.1.13 Procedimientos descritos sobre la elaboración y ejecución de Planes de Farmacovigilancia y Planes de Minimización del Riesgo.
- 5.3.1.14 Procedimiento que describa cual será la forma de evaluar las notificaciones recibidas.

- 5.3.1.15 Procedimiento que describa como se realizara la identificación de las RAM o PRM o ESAVI.
 - 5.3.1.16 Procedimiento descrito para la gestión y uso de los sistemas y base de datos.
 - 5.3.1.17 Procedimientos escritos sobre retiro del producto de mercado en el caso que se reporte un evento adverso relacionado con la farmacovigilancia.
- 5.3.2 Listado de procedimientos estándar de operación unificados y realizados.
- 5.3.2.1 Procedimiento del perfil y actividades del referente de farmacovigilancia y procedimiento en caso de ausencia.
 - 5.3.2.2 Procedimiento de Recolección y gestión de datos de farmacovigilancia
 - 5.3.2.3 Procedimiento de evaluación de causalidad de notificaciones de reacciones adversas.
 - 5.3.2.4 Procedimiento de revisión de la información.
 - 5.3.2.5 Procedimiento de seguimiento de notificaciones
 - 5.3.2.6 Procedimiento de captura de notificaciones de diversas fuentes y adopción y promoción de notificación espontanea.
 - 5.3.2.7 Procedimiento de proceso de detección de notificaciones duplicadas.
 - 5.3.2.8 Procedimiento de elaboración y presentación de informes periódicos de seguridad.
 - 5.3.2.9 Procedimiento de elaboración y presentación de plan de gestión de riesgos.
 - 5.3.2.10 Procedimientos de detección de señales y su clasificación de calidad y seguridad de RAM o PRM.
 - 5.3.2.11 Procedimientos de plan de farmacovigilancia y plan de medidas de minimización beneficio/ riesgo.
 - 5.3.2.12 Procedimiento de Identificación de Reacción Adversa de Medicamento (RAM), Problema Relacionado a Medicamentos (PRM) y fallo terapéutico.
 - 5.3.2.13 Procedimiento descrito para la gestión de base de datos.
 - 5.3.2.14 Procedimiento de Retiro de Mercado de Productos que presentan un Evento Adverso relacionado con la farmacovigilancia.

5.3.3 Análisis de resultados.

La guía emitida por la DNM, en el apartado 4.3 establece que son 17 procedimientos con los que debe contar el departamento de farmacovigilancia para cumplir con las actividades correspondientes, sin embargo, la guía realizada para esta tesis cuenta con un total de 14 procedimientos. Al identificar el contenido de cada procedimiento detallado en la guía, se logró observar que algunos procedimientos tienen contenido repetitivo, y haciendo un análisis se decidió realizar una unificación de algunos procedimientos y fue así como se obtuvo 14 procedimientos de los 17 que posee la guía.

Cabe mencionar que cada uno de los procedimientos estándares operativos está redactado de forma clara y precisa, sin ambigüedades o confusión, para evitar así una mala realización de las actividades que establece el procedimiento.

5.4. Elaborar una guía con cada uno de los procedimientos estándar de operación.

Se elaboró una Guía con Procedimientos Estándar de Operación mínimos que debe tener un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica nacional, esta guía tiene como fin el orientar o facilitar a los laboratorios realizar las actividades necesarias para un departamento de farmacovigilancia. (Ver Anexo de Guía a continuación).

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE
OPERACIÓN PARA UN DEPARTAMENTO DE
FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA NACIONAL

CREADORES:

MARISELA MICHELLE DÍAZ GONZÁLEZ

EDIN ALEJANDRO GONZÁLEZ ALFARO

INDICE

	Pág. N°
1.0 Definiciones	5
2.0 Abreviaturas	9
3.0 Introducción	10
4.0 Objetivo	12
4.1 Objetivo General	12
4.2 Objetivos Específicos	12
5.0 Listado de Procedimientos Estándar de Operación	13
6.0 Procedimientos Estándar de Operación	14
6.1 Procedimiento del Perfil y Actividades del Referente de Farmacovigilancia y Procedimiento en caso de ausencia	15
6.2 Procedimiento de Recolección y Gestión de datos de Farmacovigilancia	24
6.3 Procedimiento de Evaluación de Causalidad de Notificaciones de Reacciones Adversas	33
6.4 Procedimiento de Revisión de la Información	48
6.5 Procedimiento de Seguimiento de Notificaciones	56
6.6 Procedimiento de Captura de Notificaciones de Diversas fuentes y adopción y promoción de notificación espontánea	68
6.7 Procedimiento de Detección de Notificaciones Duplicadas	76
6.8 Procedimiento de Elaboración y presentación de Informe Periódico de Seguridad (IPS)	82

6.9	Procedimiento de Elaboración y presentación de Plan de Gestión de Riesgo (PGR)	96
6.10	Procedimiento de Detección de señales y su clasificación de Calidad y Seguridad de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o Problemas Relacionados con medicamentos (PRM)	110
6.11	Procedimiento de Plan de Farmacovigilancia y Plan de medidas de Minimización Beneficio / Riesgo	119
6.12	Procedimiento de Identificación de Reacciones Adversas de medicamentos y Fallo terapéutico	130
6.13	Procedimiento de Gestión y Uso de la Base de Datos	139
6.14	Procedimiento de Retiro de Mercado de productos que presentan un Evento Adverso relacionado con la Farmacovigilancia	146
7.0	Bibliografía	157

1.0 DEFINICIONES

1. **Archivo maestro de farmacovigilancia:** descripción global del sistema de farmacovigilancia de una compañía farmacéutica, que debe proporcionar una visión general para un producto o un grupo de productos y contribuye a la adecuada planificación y realización de auditorías, al cumplimiento de las responsabilidades de supervisión y de las inspecciones u otras verificaciones de cumplimiento por parte de las autoridades nacionales competentes en farmacovigilancia.
2. **Autoridad Reguladora de Referencia Regional:** es la autoridad reguladora responsable del ejercicio de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para promover la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.
3. **Buenas prácticas de farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
4. **Causalidad en farmacovigilancia:** resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.
5. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la Norma técnica de Farmacovigilancia.
6. **Confidencialidad:** es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.
7. **Error de medicación:** acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. Este puede resultar en daño al paciente.
8. **Evento adverso:** un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier evento desfavorable

y signo no deseado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento.

9. **Evento adverso grave (serio):** cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.
10. **Exposición durante el embarazo o lactancia:** administración de un producto farmacéutico en una paciente embarazada o en periodo de lactancia que puede potencialmente causar daño o no al feto o recién nacido.
11. **Falta de eficacia (Fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):** falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.
12. **Farmacovigilancia (FV):** La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.
13. **Farmacovigilancia intensiva:** Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.
14. **Farmacovigilancia activa:** Iniciativa metodológicamente estructurada que se lleva a cabo a través de un proceso continuo pre organizado, que busca conocer los eventos adversos y dar seguimiento de los pacientes tratados con un fármaco.
15. **Farmacovigilancia pro activa:** Iniciativa metodológicamente estructurada que permite tener un comportamiento anticipado de gestión y minimización de riesgos, orientado a cambios en los procesos de vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

16. **Gestión del riesgo:** acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.
17. **Informe periódico de seguridad:** resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como IPS/PSUR/PBRER. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes.
18. **Imputabilidad:** es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un producto farmacéutico, producto natural, suplemento vitamínico, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados, así como la aparición de una reacción adversa.
19. **Notificador:** todo profesional de salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia.
20. **Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva):** información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.
21. **Plan de gestión de riesgos:** documento en el que cada titular de un registro sanitario de medicamento o vacuna especifica actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de la eficacia de esas intervenciones.
22. **Producto farmacéutico o medicamento:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
23. **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función

biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento.

24. **Reacción adversa grave (seria):** es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa.
25. **Reacción adversa inesperada:** Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.
26. **Referente de farmacovigilancia:** persona de cualquier institución pública o privada delegada y responsable de realizar todas las actividades de farmacovigilancia. Así como interlocutor entre su institución y el CNFV/DNM.
27. **Señal en farmacovigilancia:** 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 relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.

2.0 ABREVIATURAS

CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
CSSP	Consejo Superior de Salud Pública
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
FV	Farmacovigilancia
INS	Instituto Nacional de Salud
IPS	Informes Periódicos de Seguridad
PGR	Plan de Gestión de Riesgo
MINSAL	Ministerio de Salud
PRM	Problema Relacionado a Medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
SNS	Sistema Nacional de Salud
PEO	Procedimiento Estándar de Operación
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
UMC	Uppsala Monitoring Centre
AMA	Asociación Médica Americana
RTS	Reglamento Técnico Salvadoreño

3.0 INTRODUCCIÓN

Cuando un medicamento es comercializado, deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal. La información obtenida de los estudios clínicos en las distintas fases, hasta su aprobación por la autoridad sanitaria, no es suficiente para predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual en cuanto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización.

La historia de la medicina registra varios casos en los que un importante número de personas resultaron afectadas seriamente por el uso de algún medicamento; dos casos particularmente emblemáticos por sus consecuencias son los siguientes: en 1937, en Estados Unidos, fallecieron más de 100 niños luego de ingerir un elixir de Sulfanilamida, lo que motivó a introducir mejoras importantes en la regulación farmacéutica en ese país. Posteriormente, en 1961, la opinión pública mundial se vio sacudida por el desastre de la Talidomida en mujeres embarazadas.

Es por esto que, en la década de 1960 varios países iniciaron la vigilancia de los medicamentos. En 1968, la OMS, en el marco del Programa Internacional para el monitoreo de medicamentos, propuso la creación de un centro para la Farmacovigilancia, establecido actualmente en Uppsala, Suecia.

En nuestro país, para darle cumplimiento a la normativa legal correspondiente, entre ellas la Ley de Medicamentos, el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16, Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia y la Norma Técnica de Farmacovigilancia, se cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia como dependencia de la Dirección de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud, quien es el coordinador del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador y trabaja en conjunto con el ministerio de salud (MINSAL) y la dirección nacional de medicamentos (DNM).

Actualmente la DNM es el ente regulador de los laboratorios farmacéuticos nacionales y es responsabilidad de ellos realizar inspecciones de farmacovigilancia a la industria farmacéutica, es por ello que la DNM posee la Guía de inspección titulada “Guía De Evaluación De Buenas Prácticas De Farmacovigilancia Para Productores, Distribuidores, Comercializadores Al Detalle Y Prestadores Públicos Y Privados De Servicios De Salud”. Dentro de esta guía de inspección, en el apartado IV menciona los procedimientos estándar

de operación que debe de tener un departamento de farmacovigilancia para realizar las distintas actividades y el correcto manejo del departamento.

En el presente trabajo se propone una Guía de procedimientos estándar de operación, la cual se pretende que sea de utilidad para que la industria farmacéutica nacional realice actividades en tema de farmacovigilancia y de esta manera los laboratorios farmacéuticos puedan cumplir con un requerimiento del ente regulador.

4.0 OBJETIVO

4.1 Objetivo general.

Establecer los procedimientos estándar de operación con los que debe contar un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica nacional.

4.2 Objetivos específicos.

- 4.2.1 Proponer un listado con los procedimientos mínimos necesario que debe tener un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica nacional.
- 4.2.2 Facilitar la realización de las actividades que se deben llevar a cabo en un departamento de farmacovigilancia en la industria farmacéutica nacional.
- 4.2.3 Contribuir con esta guía a que la industria farmacéutica nacional cumpla con un requerimiento del ente regulador.

5.0 LISTADO DE PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN.

1. Procedimiento del perfil y actividades del referente de farmacovigilancia y procedimiento en caso de ausencia.
2. Procedimiento de recolección y gestión de datos de farmacovigilancia.
3. Procedimiento de evaluación de causalidad de notificaciones de reacciones adversas.
4. Procedimiento de revisión de la información.
5. Procedimiento de seguimiento de notificaciones.
6. Procedimiento de captura de notificaciones de diversas fuentes y adopción y promoción de notificación espontanea.
7. Procedimiento de proceso de detección de notificaciones duplicadas.
8. Procedimiento de elaboración y presentación de informes periódicos de seguridad.
9. Procedimiento de elaboración y presentación de plan de gestión de riesgos.
10. Procedimientos de detección de señales y su clasificación de calidad y seguridad de RAM o PRM.
11. Procedimientos de plan de farmacovigilancia y plan de medidas de minimización beneficio/ riesgo.
12. Procedimiento de identificación de reacción adversa de medicamento (RAM), problema relacionado a medicamentos (PRM) y fallo terapéutico.
13. Procedimiento descrito para la gestión de base de datos.
14. Procedimiento de retiro de mercado de productos que presentan un Evento adverso relacionado con la farmacovigilancia.

6.0 PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE OPERACIÓN

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 9

PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 9

1. OBJETIVO:

Garantizar que la unidad de Farmacovigilancia cuente con el referente de farmacovigilancia, así como el procedimiento a seguir en caso de su ausencia.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento es del alcance del referente de farmacovigilancia y del personal asignado en caso de ausencia.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 El referente de farmacovigilancia debe velar por la realización de las actividades de farmacovigilancia.
- 3.2 El referente de Farmacovigilancia se encargará de verificar la información de cada medicamento; esta debe estar actualizada, completa y ser verídica.
- 3.3. Deberá contar con programas de capacitación al personal en temas relacionados con la farmacovigilancia.
- 3.4 Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia garantizar la confidencialidad de todas las notificaciones recibidas, las cuales deben contar con la información mínima necesaria para su correcta evaluación.
- 3.5 Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia todo lo relacionado en materia de farmacovigilancia.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Farmacovigilancia:** La ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionado con ellos.
- 4.2 **Referente de Farmacovigilancia:** Persona profesional de la salud encargada y autorizada para el cumplimiento de las Buenas prácticas de farmacovigilancia.
- 4.3 **Buenas prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de reglas y procedimientos operativos y prácticos establecidos que deben seguirse para asegurar la calidad y la integridad de los datos generados tanto en estudios como en diseños específicos de investigación.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 9

- 4.4 **Notificación:** Método de obtención de información de reacción adversa a de un medicamento (RAM) realizado por un profesional a través de un formulario diseñado para su propósito.
- 4.5 **Informe periódico de seguridad:** Resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, biológico, consolidada por el titular de registro sanitario o referente de farmacovigilancia con el objetivo de evaluar la relación beneficio-riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado.
- 4.6 **Gestión de riesgo:** Acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación de riesgo asociado al uso de medicamentos.
- 4.7 **Plan de Gestión de riesgo:** Documento en el que referente de farmacovigilancia, especifica los riesgos relevantes al uso del medicamento, y establece un plan para farmacovigilancia post comercialización del mismo, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar dichos riesgos y en caso necesario, someterlo a un programa de prevención o minimización de los mismos.
- 4.8 **Reacción adversa a un medicamento (RAM):** Cualquier reacción nociva e intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnostico, terapéutica o modificación de una función biológica.
- 4.9 **Beneficio/Riesgo, relación:** Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su seguridad y en consideración sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- 4.10 **Resolución:** Determinación o decisión tomada y acciones a corregir o implementar, después de considerar todos los factores del caso clínico reportado.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento deberá contar con material y equipo adecuado para cumplir con las actividades, las cuales son detalladas a continuación:

- 5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 9

5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.

5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.

5.4 Archivero.

5.5 Insumos de papelería y escritura.

5.6 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

6.1	PERFIL DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA:	RESPONSABLE
6.1.1	Profesional de la salud (Médico o Farmacéutico) con domicilio en el país o que en caso de riesgo pueda trasladarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata.	Referente de Farmacovigilancia
6.1.2	Conocer las disposiciones legales que norma la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador.	
6.1.3	Conocer los documentos técnicos emanados desde el Ministerio de Salud, acerca de la Farmacovigilancia.	
6.1.4	Idealmente, haber participado en alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad de Farmacovigilancia.	
6.1.5	Adicionalmente, es recomendable que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 9

6.2	FUNCIONES:	RESPONSABLE
6.2.1	Encargado de crear el plan maestro de Farmacovigilancia y todos los procedimientos relacionados en su institución.	Referente de Farmacovigilancia
6.2.2	Ser la persona de contacto de la Institución con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y esta persona actuará como responsable de las inspecciones que la DNM en conjunto con el CNFV lleve a cabo.	
6.2.3	<p>Debe garantizar que se realicen adecuadamente las siguientes actividades:</p> <p>a) Recopilación, gestión, evaluación y notificación al CNFV de forma expeditiva y periódica todas las sospechas de las reacciones adversas de los productos de los cuales es representante.</p> <p>b) Revisión periódica de todas las alertas sanitarias mundiales emitidas por los agentes reguladores de alta vigilancia e informar que medidas toma el laboratorio frente a estas alertas. Encargado de crear el plan maestro de Farmacovigilancia y todos los procedimientos relacionados en su institución.</p> <p>c) Gestionar la entrega al CNFV de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) en los tiempos establecidos por este organismo.</p> <p>d) Gestionar los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) necesarios para los planes de FV activa de su empresa y aquellos que sean solicitados por el CNFV.</p>	
6.2.4	Comunicar inmediatamente cualquier cambio relevante en el perfil de seguridad de los medicamentos que representa. En el caso que el	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 9

	perfil sea dado del cambio de fórmula, contraindicaciones o advertencias debe hacerse las gestiones con la DNM en paralelo a la notificación de seguridad al CNFV.	
6.2.5	Todas las responsabilidades de Farmacovigilancia deben estar descritas en el manual de puestos y funciones de la Institución.	
6.2.6	La cantidad de personal que realizara las actividades de farmacovigilancia será por decisión de la alta gerencia o según las necesidades de personal con las que cuente el referente de farmacovigilancia.	Dirección General

6.3	PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA:	RESPONSABLE
6.3.1	En ausencia del referente de Farmacovigilancia debe quedar un suplente establecido en el caso que el CNFV necesite contactarlo el cual debe cumplir con las competencias técnicas iguales al referente de Farmacovigilancia titular.	
6.3.2	El referente de farmacovigilancia deberá contar con documentos que respalden el motivo de su ausencia el cual deberá ir sellado y firmado por la jefatura correspondiente.	Referente de Farmacovigilancia
6.3.3	Previo a la ausencia del referente de farmacovigilancia deberá nombrar, la persona encargada de realizar dichas funciones el cual se deberá dejar por escrito el periodo de tiempo que suplirá las funciones del puesto.	
6.3.4	En caso justificable el establecimiento elaborará un procedimiento interno de sucesión en caso el referente sea despedido, renuncia voluntaria o abandono de sus funciones.	Dirección General

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 9

7. FRECUENCIA:

- 7.1** Cada vez que el referente de farmacovigilancia realiza sus respectivas actividades.
- 7.2** Cada vez que el referente de farmacovigilancia sea reemplazo por su respectivo suplente.

8. FUENTES DE LECTURA:

Centro Nacional de Farmacovigilancia; "Perfil del referente de farmacovigilancia de la industria farmacéutica".

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	Nombre y apellido	día/mes/año

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS:

- 11.1** Anexo. Formulario para nombramiento del Referente de farmacovigilancia.
- 11.2** Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DEL PERFIL Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE AUSENCIA		PERIODO DE VIGENCIA:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 9

11.1 Anexo

Formulario para Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia

Centro Nacional de Farmacovigilancia
Ministerio de Salud
Presente.

Yo _____ (Nombre del Titular del Registro Sanitario/ representante legal/propietario de establecimiento/director), del establecimiento _____ a través de la presente y conforme a los requerimientos establecidos en la regulación de El Salvador en materia de farmacovigilancia, designo a: _____ como referente de farmacovigilancia titular/local, cuyo correo electrónico es: _____ y número telefónico: _____ para notificación y contacto.

Así mismo, se designa a: _____ como referente de farmacovigilancia suplente, cuyo correo electrónico es: _____ y número telefónico: _____.

Comprometiéndonos a cumplir con las obligaciones que se derivan de la Norma Técnica de Farmacovigilancia y todos los documentos regulatorios que se emitan por el CNFV en materia de farmacovigilancia.

Por tanto, solicito atentamente se inscriba como referentes de farmacovigilancia a los profesionales antes mencionados, los cuales quedan a disposición para cualquier comunicación, seguimiento o solicitud que requiera el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Así mismo, adjunto atestados de competencia en farmacovigilancia, copia de título universitario y documento vigente del ejercicio profesional de todos los profesionales de salud antes mencionados.

Se extiende la presente el (día) _____ de (mes) _____ del (año) _____.

Atentamente,

_____ Firma: _____ sello del establecimiento

(Nombre del Titular del Registro Sanitario/representante legal/propietario /director)

Correo electrónico para notificación y contacto: _____ Teléfono: _____

Firma y sello de los profesionales nombrados: _____, _____, _____

Referente/s: Titular

Suplente

Local

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 9

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 9

1. OBJETIVO:

Recolectar los datos de farmacovigilancia de pacientes, profesionales de salud, entre otros de manera adecuada y promoviendo el registro apropiado de la información, cumpliendo la confidencialidad de la misma.

2. ALCANCE:

Este documento aplica al personal responsable de la recolección y gestión de datos de farmacovigilancia.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal correspondiente cumplir con este procedimiento de manera correcta.
- 3.2 Es responsabilidad del personal recolectar adecuadamente los datos de farmacovigilancia necesarios y completos.
- 3.3 Es responsabilidad del personal gestionar adecuadamente los datos recolectados de farmacovigilancia.
- 3.4 Es responsabilidad del personal involucrado cumplir con la confidencialidad de los datos recolectados.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- 4.2 **Confidencialidad:** principio que aplicará la autoridad competente para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y otros problemas relacionados a medicamentos.
- 4.3 **Notificador:** Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.
- 4.4 **Notificación Espontanea:** Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 9

4.5 Gestión de datos: optimizar el uso de datos dentro de los límites de las políticas y normativas, para que puedan tomar decisiones y medidas.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento deberá contar con material y equipo adecuado para cumplir con las actividades, las cuales son detalladas a continuación:

- 5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4 Archivero.
- 5.5 Insumos de papelería y escritura.
- 5.6 Formularios de Notificación.
- 5.7 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Recibe una notificación de RAM por medio de las diferentes fuentes de captación de información, las cuales son; línea telefónica, correo electrónico, página web y redes sociales o por medio del visitador médico.	
6.2	Revisa la información recibida.	
6.3	Con la información recibida realiza el llenado de la ficha amarilla (Anexo 1).	
6.4	Si la información está incompleta y de ser necesario se pone en contacto con el notificador para indagar más acerca de la notificación recibida y complementar la información.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 9

6.4.1	La información recibida debe tener como mínimo: a) Datos del evento b) Datos del notificador c) Datos del paciente d) Datos del medicamento	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL RESPONSABLE Y AUTORIZADO
6.5	Analiza el caso realizando una investigación exhaustiva con documentación o información oficial del medicamento para determinar el tipo de RAM y si se le dará seguimiento o no.	
6.6	Codifica, clasifica, evalúa y valida la notificación (Según PEO de revisión de la información).	
6.7	Realiza el llenado de la base de datos del departamento con la información del caso generada (Según PEO de Gestión de base de datos).	
6.7.1	El personal responsable o involucrado debe respetar la confidencialidad de la información obtenida.	
6.8	Envía la notificación al centro nacional de Farmacovigilancia. (Según PEO de Revisión de la información).	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se recolecte datos de farmacovigilancia y se deba gestionar la información.

8. FUENTES DE LECTURA:

8.1 RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia.

8.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 9

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX
00	Descripción del cambio realizado	01	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE FIRMAS:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento. Ver anexo 2.

11. ANEXOS:

11.1 Anexo. Ficha amarilla; Formulario de Notificación de RAM.

11.2 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 9

11.1 Anexo
Ficha amarilla
Formulario de Notificación de RAM

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 1 de 3

I. Reporte del evento Número/identificación del reporte local: _____ Número de reporte del CNFV: _____

Título del reporte (*): _____		Fecha de notificación: _____	
Forma que detecta el caso: Notificación espontánea <input type="checkbox"/> Búsqueda activa <input type="checkbox"/> Rumor <input type="checkbox"/> Noticia <input type="checkbox"/> Comentario <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/>			
Otro (explique): _____			
Tipo de evento: RAM <input type="checkbox"/> Falla terapéutica <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Falsificado/Fraudulento <input type="checkbox"/> Uso off -label <input type="checkbox"/> Interacción <input type="checkbox"/>			
Intoxicación <input type="checkbox"/> Exposición <input type="checkbox"/> (Embarazada Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Lactando Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> , Semanas de gestación: _____, edad del lactante: _____)			
Grave (serio): Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Razón de Gravedad: Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza la vida <input type="checkbox"/> Anomalia Congénita o muerte fetal <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Sospecha de aborto <input type="checkbox"/>			
Discapacidad <input type="checkbox"/> Incapacidad persistente o significativa <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/>			

II. Notificador

Nombre completo: _____	Profesión: _____
Correo electrónico (*): _____	Teléfono (*): _____
Nombre del Establecimiento: _____	

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): _____	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico/DUI: _____	edad (años): _____
Departamento y municipio de residencia: _____	Peso: _____ Kg. Talla: _____ cm
	Embarazo Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
	Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: _____	Diagnóstico del evento: _____		
Paciente fue hospitalizado: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de ingreso _____, Fecha de alta _____			
Indicación de uso del medicamento: _____ Prescrito: <input type="checkbox"/> Automedicado: <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>			
Antecedentes Clínicos relevantes: _____			
Exámenes de Laboratorio: _____			
Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Cambio de marca <input type="checkbox"/> Observación/seguimiento <input type="checkbox"/>
Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/>			
En proceso de recuperación <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> Se desconoce <input type="checkbox"/>			

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Sí No No se sabe

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Sí No No se sabe

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Sí No No se sabe

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis en unidades por intervalo	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Medicamentos concomitantes:				

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: _____	Concentración: _____
Forma Farmacéutica: _____	Presentación: _____
Nombre Comercial: _____	Registro Sanitario: _____
Laboratorio Fabricante: _____	Lote: _____ Vencimiento: _____

Firma y sello del Notificador _____

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias
Teléfonos (503) 2591-7354; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 9

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 2 de 3

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LA HOJA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

- Número/identificación del reporte local:** Colocar el número o código interno que la unidad efectora asigna al reporte.
- Número de reporte del CNFV:** Colocar cuando se cuente con este dato (para los reportes que se remiten de manera electrónica y se recibe el número de notificación vía correo) o dejar para uso exclusivo del Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el reporte se realice solamente en el formulario en papel.

I. REPORTE DEL EVENTO

- Título del reporte:** Colocar el nombre genérico o comercial del medicamento que se sospecha genero el evento, seguido de una pleca (/) luego colocar la reacción adversa presentada por el paciente, **ejemplo:** Atorvastatina/insomnio
- Fecha de Notificación:** Corresponde a la fecha en la que se reporta la sospecha de reacción adversa.
- Forma en que detecta el caso:** Elegir entre las opciones de notificación espontánea, búsqueda activa, rumor, noticia, comentario, reporte de estudio u otro donde deberá mencionar como se detectó el caso.
- Tipo de evento:** Elegir entre las opciones de RAM, Falla terapéutica, Error de medicación, Falsificado/fraudulento, Uso Off-label (indicación no autorizada), Exposición (marcar si es durante el embarazo o lactancia y semanas de gestación o edad del lactante).
- Grave (serio):** Elegir la opción de Sí o No; si es Sí, marcar la razón de gravedad.
- Razón de gravedad:** Elegir entre las opciones de Muerte, Amenaza la vida, Anomalia Congénita o muerte fetal Hospitalización, Sospecha de aborto, Discapacidad, Incapacidad persistente o significativa u otra condición médica importante que debe detallar.

II. NOTIFICADOR

- Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
- Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta
- Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico
- Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo)
- Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se detectó la notificación.
- Firma y sello del notificador:** En este espacio el notificador debe firmar y colocar el sello que lo identifica como profesional de salud inscrito en la junta de vigilancia respectiva. (no aplica para notificación ciudadana)

III. INFORMACION DEL PACIENTE

- Nombres y Apellidos:** Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, o las iniciales de nombre completo.
- Sexo:** Elegir la opción M para masculino y F para femenino
- Número de expediente clínico/Documento de identidad:** Es el número de identificación del paciente en el establecimiento de salud que detectó la notificación o el DUI/CUN/# de pasaporte o carnet de residente.
- Edad:** Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses.
- Peso (Kg):** Anotar el peso del paciente en Kilogramos
- Talla (cm):** Anotar la talla o estatura en centímetros
- Embarazo:** Colocar si o no, si es si colocar semanas de embarazo.

IV. HISTORIA CLÍNICA

- Fecha de detección/consulta:** Anotar la fecha en que se detectó o que el paciente consultó por la RAM.
- Diagnóstico del evento:** Escribir la patología o diagnóstico médico específico que presenta el paciente, por Ejemplo: síndrome de Stevens-Johnson.
- Paciente fue hospitalizado:** Colocar Sí o No, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta.
- Indicación de uso del medicamento:** Anotar el motivo por el cual el paciente utiliza el medicamento. Especificar si fue prescrito, automedicado u otros en caso de no ser ninguna de las dos anteriores o desconocer la información.
- Antecedentes Clínicos relevante:** Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y datos que se considere relevante para la evaluación (distintos a la reacción adversa o evento reportado).
- Exámenes de Laboratorio:** Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa o adjuntar documentos con la información detallada.
- Reacciones Adversas:** Anotar los principales signos y síntomas reportados, relacionados al medicamento sospechoso.
- Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s; anotar en números: el día, mes y año.
- Fecha de finalización:** Es cuando finalizaron los signos y/o síntomas de la/s reacciones adversas o evento/s adverso/s que presentó el paciente, anotar en números: el día, mes y año. Si no han finalizado, colocar la palabra: Continúa.
- Acción tomada ante la reacción:** Elegir entre las opciones (puede ser más de 1): Tratamiento terapéutico, Medicamento retirado, Dosis reducida, Cambio de marca, Dosis aumentada, Dosis no modificada, Observación/seguimiento.
- Resultado del manejo de la reacción:** Elegir entre las opciones de Recuperado sin secuelas, Recuperado con secuelas, No recuperado, En proceso de recuperación, Fallecido o Se desconoce.
- Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.
- Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe

V. MEDICAMENTO

- Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
- Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (adicional al medicamento

Calle Arce No 827, San Salvador, El Salvador. Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección de Tecnologías Sanitarias
Teléfonos (503) 2591-7354; 7803-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 9

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 05
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 3 de 3

sospechoso de causar la reacción adversa o evento adverso).

37. **Dosis en unidades por intervalo:** Colocar la dosis del medicamento/s sospechoso/s y concomitante/s, diaria o por intervalos correspondientes, administrados al paciente. Por ejemplo: Si el medicamento es Metformina 850 mg/tableta, colocar 850 mg /12 horas o 1 tableta (850 mg)/12 horas.
38. **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente (oral, intravenosa, nasal, oftálmica u otras).
39. **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
40. **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año. Si no se ha suspendido el uso del medicamento, colocar: Continúa. Si se desconoce, colocar: Desconocido.

OTROS DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

41. **Nombre Genérico:** Anotar el nombre del medicamento según denominación común internacional (Principio activo).
42. **Concentración:** Colocar concentración por unidad de medida en mg (miligramos), g (gramos), mg/mL (miligramos/mililitro), U.I. (unidades internacionales), mcg (microgramos), etc. Ejemplo: 10 mg/mL.
43. **Forma Farmacéutica:** Anotar según corresponda: tabletas, cápsulas, jarabe, suspensión oral, etc.
44. **Presentación:** Anotar la cantidad o volumen contenido según corresponda, ejemplo: frasco x 120ml, blister x 10 tabletas, etc.
45. **Nombre comercial:** Escribir el nombre con el que se comercializa el medicamento.
46. **Lote:** Anotar la combinación de letras, números o símbolos que sirven para su identificación.
47. **Fabricante:** Colocar el nombre del Laboratorio fabricante del medicamento.
48. **Vencimiento:** Anotar la fecha de vencimiento del medicamento.
49. **Registro Sanitario:** Anotar el registro sanitario del medicamento.

Nota: Los campos del formulario marcados con (*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 15

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 15

1. OBJETIVO:

Determinar los pasos a seguir para realizar la evaluación de causalidad de las notificaciones recibidas de sospecha de reacciones adversas, a través del método de Naranjo; permitiendo así determinar las medidas a tomar según sea el caso para una correcta evaluación.

2. ALCANCE:

Aplica para las notificaciones de reacciones adversas a las cuales se les evaluara su causalidad.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por que se cumpla este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia realizar la evaluación de causalidad de la notificación de sospecha por reacción adversa.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia realizar el método de Naranjo de manera correcta.
- 3.4 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por la confidencialidad de los resultados de este método.
- 3.5 Es responsabilidad del personal asignado a actividades de farmacovigilancia velar porque se realice una adecuada recepción e identificación tomando como base este procedimiento.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Evaluación de Causalidad:** Es el análisis de la probabilidad de una relación causal entre un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa.
- 4.2 **Evento Adverso:** Cualquier suceso que pueda presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario 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.
- 4.3 **Reacción Adversa:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. Presenta relación de causalidad.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 15

- 4.4 Definida:** Evento clínico o prueba de laboratorio anormal con una posible relación temporal con la administración del medicamento. No puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos. El evento debe ser farmacológicamente definido. Re exposición positiva necesaria.
- 4.5 Probable:** Evento clínico o prueba de laboratorio anormal con una razonable secuencia temporal con la administración del medicamento. Improbable que se atribuya a la enfermedad u otros medicamentos. Respuesta a la suspensión del medicamento debe ser plausible clínicamente. Reexposición no requerida.
- 4.6 Posible:** Evento clínico o prueba de laboratorio anormal con una razonable secuencia temporal con la administración del medicamento. Podría ser explicado por una enfermedad u otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento puede faltar o no estar clara.
- 4.7 Condicional:** Un evento clínico o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Es necesario obtener más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales en revisión.
- 4.8 Improbable:** Evento clínico o alteraciones en las pruebas de laboratorio con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento. La enfermedad u otras drogas proveen explicaciones plausibles.
- 4.9 No Clasificada:** Evento clínico que no se puede determinar su causalidad al no contar con información suficiente.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1** Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2** Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3** Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4** Archivero.
- 5.5** Insumos de papelería y escritura.
- 5.6** Router con acceso a Internet.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 15

6. PROCEDIMIENTO:

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Se recibe la notificación la cual puede provenir de diferentes fuentes ya sea vía correo electrónico, vía telefónica, a través de los visitadores médicos o por los medios que el laboratorio haya estipulado.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA / RESPONSABLE AUTORIZADO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
6.2	Para determinar la causalidad de las notificaciones usar el “método Naranja”, y para este método se verifica que la notificación cuente con la información necesaria. (Ver anexo 1) . Así mismo se debe verificar en la base de datos de la unidad de farmacovigilancia si la notificación recibida ya se tiene registrada y si es así comunicar al referente de farmacovigilancia quien decidirá cuál será el proceder de dicha notificación (Según Peo de Duplicidad de notificaciones) , debido a que la notificación recibida podría contener nueva información con la cual no se contaba que podría ser importante para determinar si se realizaría nuevamente la evaluación de causalidad o únicamente se archivara.	
6.3	El técnico evaluador llena la herramienta denominada “Criterios de Evaluación de la causalidad”. (La numeración se colocará según la información contenga la notificación, dando así una ponderación individual para cada pregunta en cada apartado de la herramienta antes mencionada). (Ver anexo N°2) .	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 15

	Nota: Para determinar la numeración que se le dará a cada apartado se deberá realizar según lo estipulado en los anexos 3-9 .	
6.4	El técnico que realizo la evaluación de la notificación deberá comunicar al referente de farmacovigilancia el resultado de la evaluación de causalidad realizada por medio de correo electrónico.	
6.5	El referente de farmacovigilancia se encarga de analizar, verificar y evaluar el resultado obtenido de la evaluación de causalidad que realizo el técnico de la Unidad de Farmacovigilancia.	
6.6	El referente de farmacovigilancia posterior al análisis realizado en el literal anterior decidirá si con los hallazgos encontrados y el resultado obtenido de la evaluación de causalidad a través del método naranjo es procedente realizar la notificación correspondiente al ente regulador.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.7	El referente de Farmacovigilancia comunicará por medio de correo electrónico a la gerencia del establecimiento farmacéutico el resultado obtenido en el que tendrá que sustentar todo lo relacionado a la notificación y porque es procedente realizar la notificación correspondiente al ente regulador. Nota: Se tendrá una carpeta compartida con Gerencia para realizar notificaciones.	
6.8	El referente de Farmacovigilancia tendrá que resguardar toda la documentación generada	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA / GERENCIA

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 15

	en la presente notificación, así como también la confidencialidad de la información.	
--	--	--

7. FRECUENCIA:

Siempre que se realice la evaluación de la causalidad de las notificaciones recibidas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

8. FUENTES DE LECTURA:

- 8.1** Documento denominado: “Notificación de Sospechas de RAM y Evaluación de Causalidad (Centro de Referencia Institucional del Sistema de Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia).
- 8.2** Ficha de Evaluación de la Relación Causalidad de Causalidad de “RAM” para ser llenado durante el proceso de evaluación por el comité de Farmacovigilancia”; IETSI Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO		NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSA BLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento		00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS:

- 11.1** Anexo. Hoja de datos.
- 11.2** Anexo. Criterios de evaluación de causalidad.
- 11.3** Anexo. Calificación para secuencia temporal.
- 11.4** Anexo. Calificación según conocimiento previo.
- 11.5** Anexo. Calificación según efecto de la retirada.
- 11.6** Anexo. Calificación según efecto de la re-exposición.
- 11.7** Anexo. Calificación según existen causas alternativas.
- 11.8** Anexo. Calificación según factores contribuyentes.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 15

11.9 Anexo. Calificación según exploraciones complementarias.

11.10 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

11.1 Anexo
Hoja de Datos

DATOS DEL PACIENTE:
<ul style="list-style-type: none"> - Nombres y Apellidos: Colocar el nombre completo del paciente con sus apellidos, sino colocar solo iniciales. - Sexo: Elegir la opción M para masculino y F para femenino. - N° de expediente clínico: Es el número de identificación del paciente. - Edad: Colocar la edad en años cumplidos y si es niño menor de un año en meses. - Peso (Kg): Anotar el peso del paciente en Kilogramos. - Talla (cm): Anotar la talla o estatura en centímetros. - Embarazo: Colocar sí o no, si es si colocar semanas de embarazo.
DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA.
<ul style="list-style-type: none"> - Fecha de detección/consulta: Anotar la fecha en que el paciente consulto o se detecta el caso. - Paciente fue hospitalizado: Colocar sí o no, además de la fecha de ingreso y la fecha que es dado de alta. - Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): Anotar el motivo por el cual se le prescribió el medicamento al paciente. - Antecedentes Clínicos relevantes: Colocar datos de la historia clínica en forma cronológica y que se considere relevante. - Exámenes de Laboratorio: Especificar valores de los exámenes de laboratorio que puedan estar relacionados con la sospecha de reacción adversa. - Reacciones Adversas: Anotar los principales signos observados y síntomas reportados relacionados al medicamento sospechoso. - Fecha de inicio: Es cuando el paciente inició con los síntomas y/o signos de las reacciones adversas, anotar en números: el día, mes y año. - Fecha de finalización: Es cuando finalizaron los síntomas y/o signos de las reacciones adversas presentados en el paciente, anotar en números: el día, mes y año. - Acción tomada ante la reacción: Elegir entre las opciones (puede ser más de 1) medicamento retirado, Dosis aumentada, dosis reducida, dosis no modificada, observación/seguimiento o tratamiento terapéutico.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 15

- **Resultado del manejo de la reacción:** Elegir entre las opciones de Recuperado sin secuelas, Recuperado con secuelas, No recuperado, En proceso de recuperación, Fallecido o Se desconoce.
- **Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.
- **Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso:** Colocar sí, no o no sabe.

DATOS DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

- **Nombre del medicamento sospechoso:** Anotar el nombre del medicamento sospechoso de causar la reacción adversa.
- **Medicamentos concomitantes:** Colocar todos los medicamentos que el paciente está tomando (aparte del medicamento reportado con sospecha de RAM).
- **Dosis Diaria:** Colocar la dosis diaria del medicamento sospechoso y concomitante administrado al paciente.
- **Vía de administración:** Colocar la vía por medio de la cual se le administró el medicamento sospechoso y concomitante al paciente.
- **Fecha de inicio:** Es cuando el paciente inició el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.
- **Fecha de finalización:** Es cuando el paciente finalizó o suspendió el tratamiento, anotar en números: el día, mes y año.

DATOS DEL NOTIFICADOR:

- **Nombre:** Anotar el nombre completo del profesional de salud que ha efectuado la notificación.
- **Profesión:** Escribir el nombre de la profesión de la persona que reporta.
- **Correo electrónico:** Detallar la dirección de correo electrónico.
- **Teléfono:** Anotar el número de contacto (celular o fijo).
- **Nombre del Establecimiento:** Detallar el nombre del establecimiento de salud en el cual se originó la notificación.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 9 de 15

11.2 Anexo

Criterios de Evaluación de Causalidad

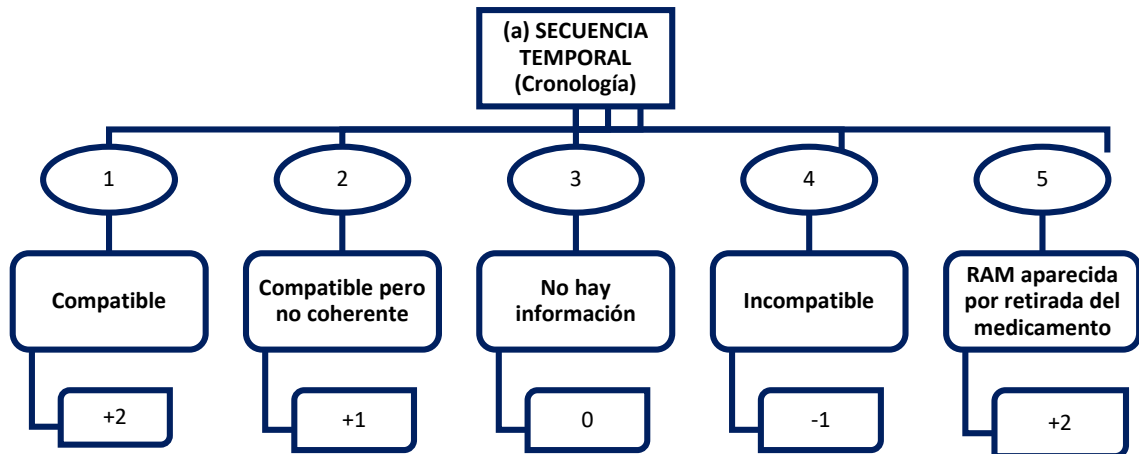
CRITERIOS DE EVALUACION DE LA CAUSALIDAD					
1. Secuencia Temporal.		Si	No	No Aplica	Responsable
1.1	Se cuentan con las fechas de inicio y fin del medicamento?				Referente de Farmacovigilancia / Técnico en Farmacovigilancia
1.2	Se tiene información de la fecha de Inicio y Final de la "Supuesta" reacción adversa?				
1.3	Si es posible; se conoce el mecanismo de acción por el cual se pudo haber desarrollado la reacción adversa?				
1.4	Ver anexo para asignar Numeración, Descripción y Porcentaje.				
2. CONOCIMIENTO PREVIO.		Si	No	No Aplica	Responsable
2.1	Fichas técnicas y referencias bibliográficas "Confiables".				Referente de Farmacovigilancia / Técnico en Farmacovigilancia
2.2	Fuente que reporte casos encontrados: Vigiacces.				
2.3	Si es posible; se conoce el mecanismo de acción por el cual se pudo haber desarrollado la reacción adversa?				
2.4	Ver anexo Para asignar Numeración, Descripción y Porcentaje.				
3.0 EFECTO RETIRADA DE MEDICAMENTO.		Si	No	No Aplica	Responsable
3.1	La fecha de retiro del producto farmacéutico.				Referente de Farmacovigilancia / Técnico en Farmacovigilancia
3.2	El efecto de la retirada.				
3.3	Ver anexo Para asignar Numeración, Descripción y Porcentaje.				
4.0 RE-EXPOSICION AL MEDICAMENTO.		Si	No	No Aplica	
4.1	Se Sabe la fecha de retiro del producto farmacéutico.				

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA			CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA			EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS			PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 10 de 15	

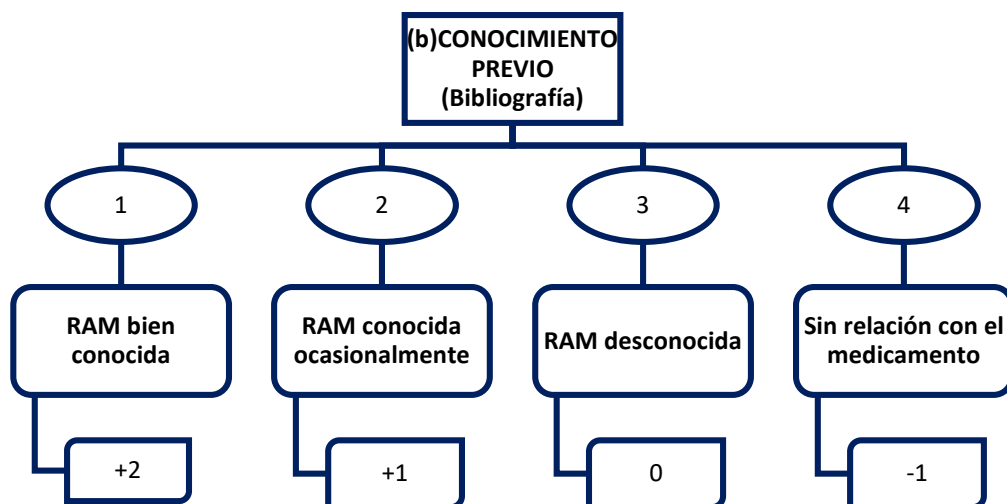
4.2	Se conoce la fecha de re-exposición del producto farmacéutico.				Referente de Farmacovigilancia / Técnico en Farmacovigilancia
4.3	Se conoce cuál es el efecto de la re-exposición.				
4.4	Saber la vida media del medicamento.				
4.5	Ver anexo Para asignar Numeración, Descripción y Porcentaje.				
5.0 EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS AL MEDICAMENTO.		Si	No	No Aplica	Responsable
5.1	Saber si el paciente toma medicamentos concomitantes.				Referente de Farmacovigilancia / Técnico en Farmacovigilancia
5.2	Saber si su patología base puede presentar algún signo o síntoma parecido.				
5.3	Ver anexo Para asignar Numeración, Descripción y Porcentaje.				
6.0 FACTORES CONTRIBUYENTES.		Si	No	No Aplica	Responsable
6.1	Hay alguna interacción que potencie el efecto de la reacción.				Referente de Farmacovigilancia / Técnico en Farmacovigilancia
6.2	Existe alguna enfermedad que ayude a que se desarrolle con mayor intensidad la reacción adversa.				
6.3	Ver anexo Para asignar Numeración, Descripción y Porcentaje.				
7.0 EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS.		Si	No	No Aplica	Responsable
7.1	Tenemos algún valor de laboratorio que ayude a confirmar la reacción adversa				Referente de Farmacovigilancia / Técnico en Farmacovigilancia
7.2	Tenemos alguna medida objetiva de determinar la reacción adversa				
7.3	Ver anexo Para asignar Numeración, Descripción y Porcentaje.				
PUNTUACION TOTAL					
Puntuación: Definida 9 o más puntos; Probable 5 a 8 puntos; Posible 1 a 4 puntos; Dudosa: 0 o Inferior.					

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 11 de 15

11.3 Anexo
Calificación para secuencia Temporal

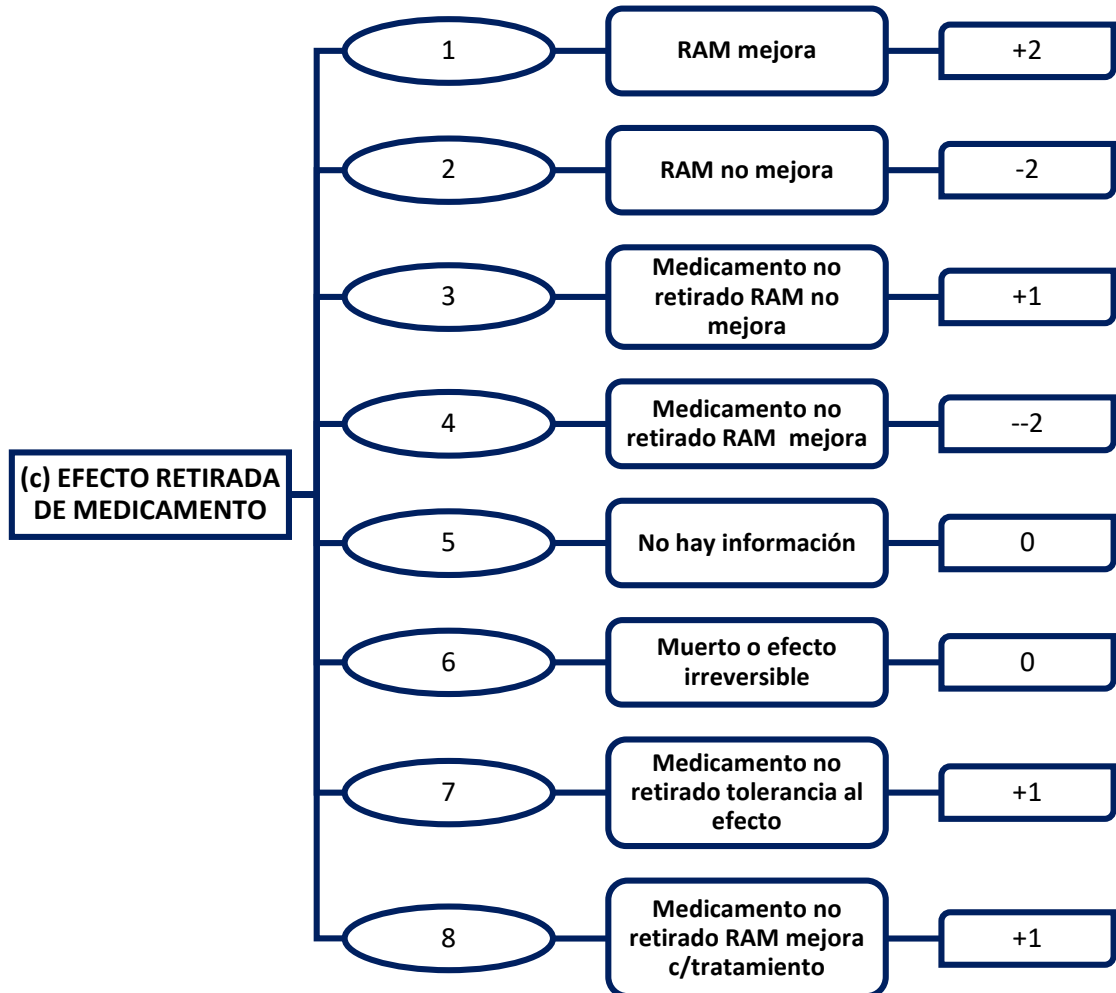


11.4 Anexo
Calificación según Conocimiento Previo



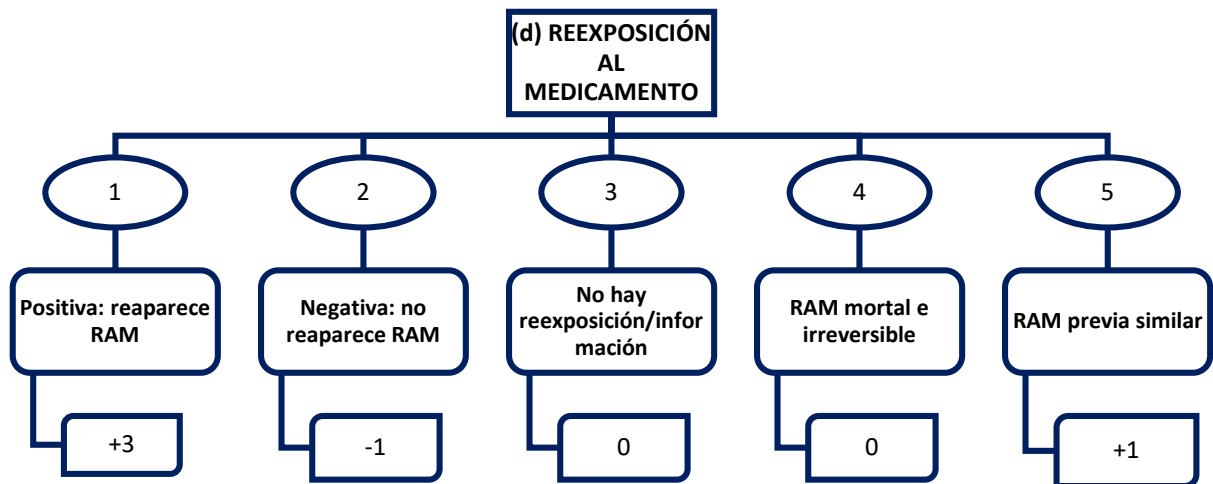
LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 12 de 15

11.5 Anexo
Calificación según efecto de la Retirada

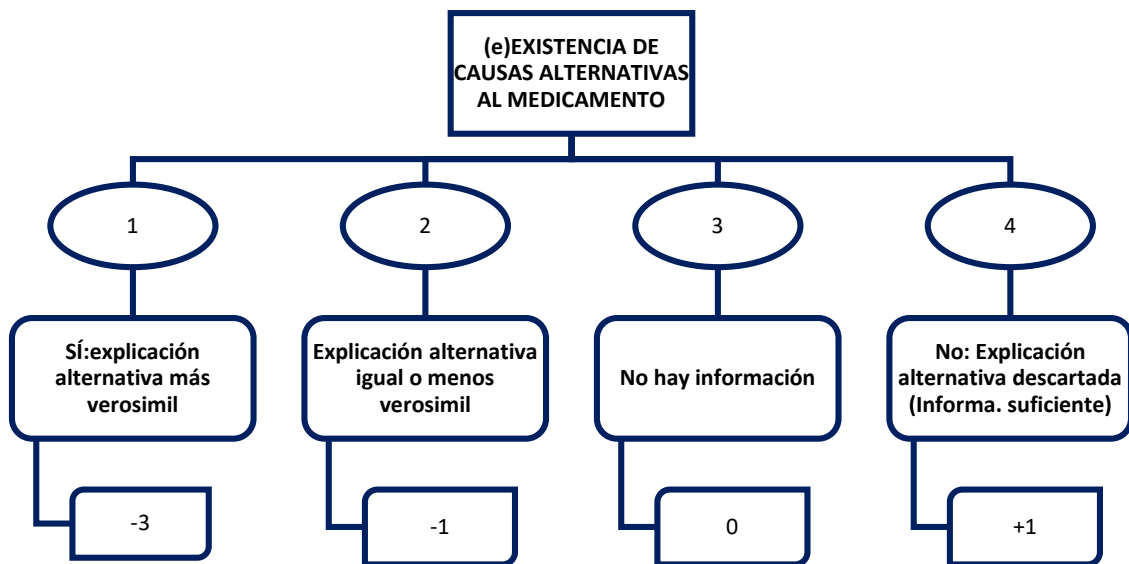


LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 13 de 15

11.6 Anexo
Calificación según efecto de la Re-Exposición



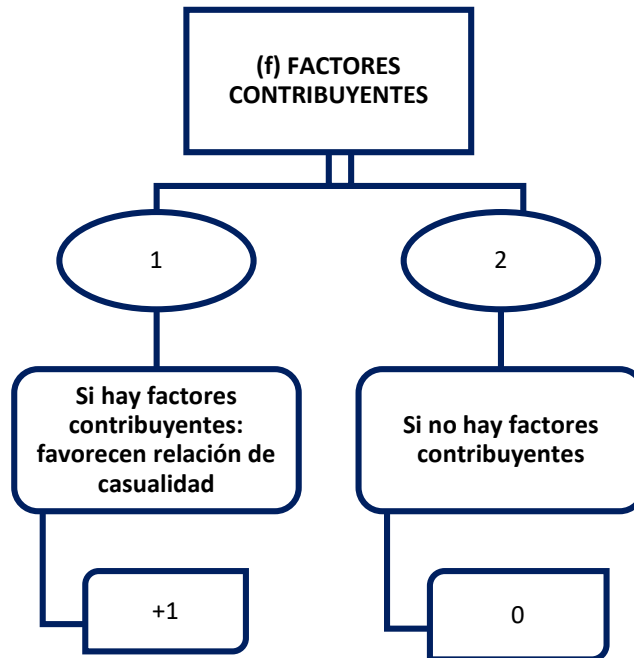
11.7 Anexo
Calificación según existen Causas Alternativas



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 14 de 15

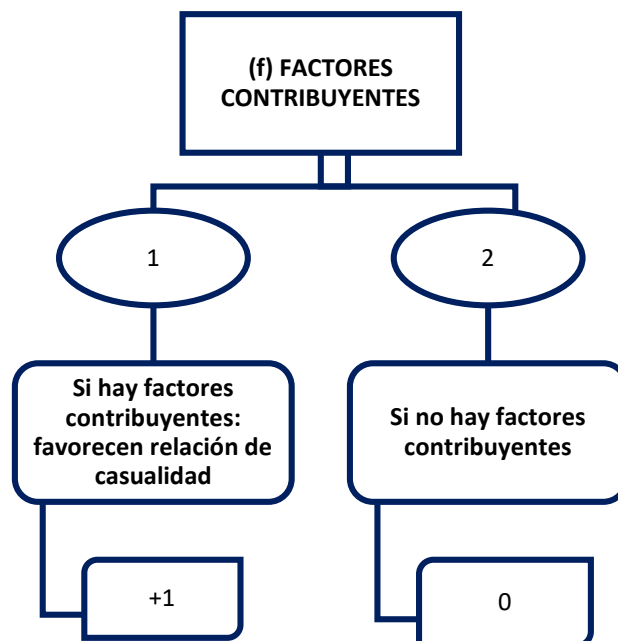
11.8 Anexo

Calificación según Factores Contribuyentes



11.9 Anexo

Calificación según Exploraciones Complementarias



LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 8

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 8

1. OBJETIVO:

Realizar el control de calidad, codificación, clasificación, evaluación, validación y notificación a las autoridades sanitarias de una notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento.

2. ALCANCE:

Aplica para todas las notificaciones de reacción adversas que se reciban en el departamento de farmacovigilancia.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por que se cumpla este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia realizar las actividades de este procedimiento de manera ordenada, haciendo buen uso de la información generada.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia realizar la revisión de la información recibida y manejarla de manera adecuada.
- 3.4 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia cumplir con la confidencialidad de la información generada.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Buenas prácticas de farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- 4.2 **Causalidad en farmacovigilancia:** resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.
- 4.3 **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la presente Norma técnica.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 8

4.4 Confidencialidad: es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.

4.5 Reacción adversa a medicamentos (RAM): cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento.

4.6 Notificador: todo profesional de salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4 Archivero.
- 5.5 Insumos de papelería y escritura.
- 5.6 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1 Control de calidad.		
6.1.1	Revisa la hoja amarilla de notificación de RAM, previamente llenada (Según PEO de recolección y gestión de datos).	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 8

6.1.2	Revisa los apartados de la hoja amarilla desde la sección I – VI.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.1.3	Verifica que los campos obligatorios estén completos.	
6.2 Codificación.		
6.2.1	Cuando la información pasa por control de calidad procede a codificar la notificación recibida.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.2.2	Revisa si la notificación es duplicada (Según PEO de detección de notificaciones duplicadas).	
6.2.3	Procede a codificar la notificación, de la siguiente manera:	
6.2.4	Si es notificación nueva se registrará con el siguiente formato: DFV- dos dígitos del año en curso- 3 dígitos secuenciales. Ejemplo: DFV-22-001; Departamento de Farmacovigilancia, año 2022, primer caso recibido. Los dos dígitos primeros se cambiarán al inicio de cada año.	
6.2.5	Si es notificación de seguimiento se registrará con el siguiente formato:	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 8

	<p>DFV- dos dígitos del año en curso- 3 dígitos secuenciales- S+ número de seguimiento.</p> <p>Ejemplo: DFV-22-001-S01;</p> <p>Departamento de Farmacovigilancia, año 2022, primer caso recibido, seguimiento de caso 1.</p> <p>Los dos dígitos primeros se cambiarán al inicio de cada año.</p>	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.2.6	Si es notificación duplicada, no se codificará porque ya es un código existente. se descartará la notificación.	
6.3 Clasificación		
6.3.1	Realizara un análisis de la información adquirida para clasificar la notificación de reacción adversa.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.3.2	La clasificación se realizará según PEO de identificación de RAM.	
6.4 Evaluación		
6.4.1	Evaluará la notificación recibida utilizando el “Método Naranja” para determinar la causalidad (Según PEO de evaluación de la causalidad de las notificaciones de reacción adversa)	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.4.2	Con la puntuación obtenida en este método se determinará si es: Segura RAM, probable, posible o improbable.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 8

6.5 Validación		
6.5.1	Después de realizar las actividades anteriores de control de calidad, codificación, clasificación, evaluación, se validará la notificación.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.5.2	Dictamina como se procederá con respecto a la notificación de reacción adversa recibida.	
6.5.3	Notificará a las autoridades sanitarias.	
6.6 Notificación a las autoridades sanitarias		
6.6.1	Envía la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.6.2	Para enviar la notificación al CNFV: <ul style="list-style-type: none"> a) ingresa a www.cnfv.salud.gob.sv b) en accesos directos dar clic en “Hoja RAM-ESAVI Electrónica en Línea”. c) En el mapa dar clic en el país donde se realizó la notificación, en este caso dar clic en El salvador. d) Acceder a “notificación de industria farmacéutica”. e) Acceder a “nueva notificación”. f) Ingresar con su nombre de usuario y contraseña. g) Llenar los campos requeridos con la información obtenida de la notificación. h) Enviar notificación. 	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 8

7. FRECUENCIA:

- 7.1 Cada vez que se reciba una notificación de sospecha de reacción adversa.
- 7.2 Cada vez que se revise la información.

8. FUENTES DE LECTURA:

- 8.1 RTS 11.02.02:16 Productos farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- 8.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv
- 8.3 Norma Técnica Salvadoreña de Farmacovigilancia.

9. CONTROL DE CAMBIOS

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS.

- 11.1 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA Página: 1 de 12

PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA Página: 2 de 12

1. OBJETIVO:

Proporcionar los lineamientos para el seguimiento de casos que lo requieran.

2. ALCANCE:

Aplica para las notificaciones de reacciones adversas a las que se les asigne un numero de caso y se les realice seguimiento.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia realizar un buen análisis de la notificación de reacción adversas recibidas.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia darle el seguimiento apropiado a los casos de reacciones adversas que lo requieran.
- 3.4 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia documentar de manera adecuada la información del seguimiento de los casos que lo requiera.
- 3.5 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por la confidencialidad de la información.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Autoridad Reguladora de Referencia Regional:** es la autoridad reguladora responsable del ejercicio de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para promover la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.
- 4.2 **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):** instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la presente Norma técnica.
- 4.3 **Confidencialidad:** es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.
- 4.4 **Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva):** información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA
			Página: 3 de 12

4.5 Notificador: todo profesional de salud, paciente o persona que enterado de un evento adverso o reacción adversa a un medicamento o vacuna la haya comunicado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Establecimientos de salud público o privado, Laboratorio Farmacéutico, Droguería, o farmacia.

4.6 Reacción adversa a medicamentos (RAM): cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento.

4.7 Reacción adversa grave (seria): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1** Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2** Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3** Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4** Archivero.
- 5.5** Insumos de papelería y escritura.
- 5.6** Router con acceso a Internet.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA
			Página: 4 de 12

6. PROCEDIMIENTO:

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Se realizará el seguimiento de casos cuando la sospecha de reacción adversa sea clasificada como seria y haya ocurrida alguno de los siguientes escenarios:	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.1.1	Sospechas de reacciones adversas serias o inesperadas, incluyendo aquellas que hayan sido fatales.	
6.1.2	Si se sospecha que ha habido exposición del medicamento mediante la lactancia.	
6.1.3	En mujeres embarazadas. (en este caso deberá realizarse seguimiento hasta el nacimiento de bebe y posterior hasta que él bebe cumpla 6 meses).	
6.1.4	Los síntomas de la reacción adversa hayan requerido o prolongado estancia hospitalaria.	
6.2	El seguimiento de los casos se hará principalmente por medio de vía telefónica al notificador, en caso de no obtener respuesta se procederá a comunicarse por vía correo.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.3	Si del seguimiento obtiene información adicional se codificará según "PEO de revisión de la información" y se registrará en la base de datos según "PEO de gestión y eso de base de datos".	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA
			Página: 5 de 12

6.4	Se enviará la información de seguimiento de caso al CNFV, utilizando el formulario de informe de seguimiento de RAM serias. (Ver anexo 1)	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
------------	--	--------------------------------

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se considere necesario darle seguimiento a una notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento.

8. FUENTES DE LECTURA:

- 8.1 RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.
- 8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv
- 8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.

9. CONTROL DE CAMBIOS

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS

- 11.1 Anexo. Formulario de informe de seguimiento de RAM serias.
- 11.2 Anexo. Hoja Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA Página: 6 de 12

11.1 Anexo
Formulario de Informe de Seguimiento de RAM Serias

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 1 de 6

INFORME DE SEGUIMIENTO RAM SERIAS/PRM

Fecha de Informe:

Número de notificación: _____

Tipo de evento:

RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento
 Uso off -label Exposición

Nombre del establecimiento/institución que reportó el evento:

Cuando aplique detallar la siguiente información:

1- Establecimiento/institución de la que se refirió el paciente por causa del evento: _____

2- Establecimiento/institución a la que se refiere posterior al evento: _____

I. Información Relacionada al paciente:

Nombre/Iniciales del paciente:

Número de expediente clínico:

Sexo: F M Edad: (Meses Años) Peso: (kg) Talla: (cm)


Enfermedades Concomitantes (según CIE10)

Fecha desde que se ha diagnosticado

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)

Hábitos: Alcohol: Tabaquista: Uso de drogas (¿cuáles?):

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA Página: 7 de 12

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 2 de 6

Alergias (describa el tipo - etiología de la alergia):

Exámenes de laboratorio (colocar resultados o adjuntar copia):

II. Información Relacionada a medicamento sospechoso:

a) Medicamento sospechoso (nombre genérico, comercial y concentración/De ser posible enviar fotografía del medicamento):

b) Fecha de Vencimiento:

c) Número de registro sanitario:

d) Laboratorio Fabricante:

e) Motivo por el que fue prescrito (si el medicamento fue automedicado especificar):

f) Diagnóstico principal(es):

g) Dosis y posología (unidad/concentración y frecuencia):

h) Vía de administración:

i) Fecha de inicio de administración del medicamento:


j) Fecha de finalización de administración del medicamento (si continúa utilizándose colocar continúa):

k) Medidas adoptadas ante la RAM:

1. Reducción de la dosis
2. Aumento de la dosis
3. Se suspendió la utilización,
4. No hubo modificación de la dosis
5. Otras (especificar):

(Por ejemplo: especificar si se cambió de medicamento, cambio de marca)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA Página: 8 de 12

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 3 de 6

l) Efecto de las medidas tomadas:

1. *Fármaco Retirado/RAM Mejora*
2. *Fármaco Retirado/RAM No mejora*
3. *Fármaco No Retirado y RAM No Mejora*
4. *Fármaco No Retirado y RAM Mejora*
5. *RAM Mejora Por Tolerancia*
6. *RAM Mejora Sin Retirada, Debido Al Tratamiento.*
7. *Otro/s:* _____

m) Condiciones de Almacenamiento:

1. ¿Hay condiciones especiales de temperatura y humedad *descritas en la etiqueta*?
 Sí No

2. ¿Cuál es la temperatura recomendada según laboratorio fabricante del medicamento?: _____

(si es posible adjuntar evidencia: prospecto, etiqueta, caja, u otro)

3. El medicamento es fotosensible: Sí No

4. Temperatura y humedad en el lugar de Almacenamiento:

-Farmacia: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

Comentario:

-Almacén: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR

Comentario:

-Otro/s: Temperatura: _____ (°C) Humedad: _____ %HR


Comentario:

n) Certificado de control de calidad (adjuntar): Sí No

o) Cantidad del medicamento sospechoso en existencia (local /institucional cuando aplique):

p) Cantidad total del lote sospechoso recibido en el establecimiento:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA Página: 9 de 12

 CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA <small>MINISTERIO DE SALUD - EL SALVADOR</small>	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 4 de 6

q) Número de pacientes que han utilizado el lote sospechoso dentro del establecimiento o la institución:

III. Información Relacionada a medicamento/s concomitantes:

Datos	Concomitante 1	Concomitante 2	Concomitante 3
Nombre de Medicamento			
Lote y Fecha de vencimiento:			
Motivo de prescripción:			
Dosis y posología:			
Vía de administración:			
Medidas tomadas:			
Fecha de inicio de la administración:			
Fecha de finalización de la administración:			


Nota: Si son más de tres los medicamentos concomitantes colocar información en una página adicional.

IV. Información relacionada a la RAM:

a) **Presentación y evolución de la RAM:**

Describa de forma detallada y cronológicamente todo lo que ocurrió con el paciente y cualquier dato presente o ausente que contribuya al análisis de causalidad de la RAM. **Extiéndase** lo que considere necesario:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA Página: 10 de 12

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 5 de 6

Para el caso de los Errores de Medicación describa dónde ocurrió:

En la prescripción En la dispensación En la administración

Describa el evento del error de medicación:

Adicionalmente detalle:

1- ¿Hubo reexposición del paciente al fármaco sospechoso?: Sí No

Describa el efecto de la Reexposición: _____
(describir si la reexposición fue con la marca sospechosa o fue con otra marca)

2- ¿La RAM ocurrió por la retirada del fármaco o por el cambio marca?

Sí No

Detalle:

b) **Estado actual del paciente según desenlace de la RAM:** Seleccionar:

- 1-Desconocido
 2-Recuperado/Resuelto
 3-En recuperación/En resolución
 4-No Recuperado/No Resuelto
 5-Recuperado/Resuelto Con Secuelas
 6-Mortal

c) **Según el conocimiento previo de la RAM (en el paciente/grupo de pacientes):** Seleccionar

1- ¿El paciente ya había presentado la RAM con el medicamento sospechoso?

Sí No No sé

2- ¿El paciente ya había presentado la RAM con otros medicamentos?

Sí No No sé

3- ¿Otros pacientes han presentado la RAM con el medicamento sospechoso?

Sí No No sé

V. Observaciones:


Detallar si hubo discusión del evento presentado, por:

a. Comité de farmacovigilancia o farmacoterapéutico Sí No

b. otros (especificar) _____

(Adjuntar evidencia)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		
	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES		EDICION:
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	PERIODO DE VIGENCIA
			Página: 11 de 12

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA INFORME DE SEGUIMIENTO DE NOTIFICACIONES RAM SERIAS/PRM	Página 6 de 6

Se realizó auditoría médica/autopsia: Sí No
(adjuntar acta, informe o resultados, según aplique).

VI. Conclusiones (del comité interno/referente/otros):

- 1.
- 2.
- 3.

VII. Actividades de minimización (si se realizó o realizaran medidas internas o institucionales):

- 1.
- 2.
- 3.

Responsable/s del Informe:

Firma y sello de médico que notificó la RAM:

Cargo:

Firma y sello de Referente de Farmacovigilancia:

Teléfono/s de contacto:

Correo electrónico:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 8

PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 8

1. OBJETIVO:

Establecer las diversas fuentes de captura de notificaciones de RAM y describir de qué manera se adoptará y promoverá la notificación espontánea.

2. ALCANCE:

Aplica para todas las notificaciones de sospecha de reacción adversa y para el personal de farmacovigilancia involucrado en promover la notificación espontánea.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia establecer las fuentes de captura de notificación que el departamento tendrá.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia promover la notificación espontánea.
- 3.4 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por la confidencialidad de la información.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relativas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos.
- 4.2 **Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva):** información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.
- 4.3 **Efecto Adverso:** Es una reacción nociva o no deseada que se puede presentar tras la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas con el fin de diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad.
- 4.4 **Evento Adverso:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene relación causal con el mismo.
- 4.5 **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 8

4.6 Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): Se define como una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1** Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2** Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3** Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4** Archivero.
- 5.5** Insumos de papelería y escritura.
- 5.6** Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

ACTIVIDAD		RESPONSABLE
6.1	CAPTURA	
6.1.1	Se recibirán la notificación por medio de diferentes fuentes, las cuales serán las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Línea telefónica - Correo electrónico - Visitadores médicos - Página Web - Redes sociales 	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.1.2	El laboratorio farmacéutico debe brindar al departamento de farmacovigilancia una línea	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 8

	telefónica exclusiva para el área, en donde, se recibirán las llamadas de notificaciones de RAM.	GERENCIA
6.1.3	<p>El laboratorio farmacéutico debe brindar al departamento de farmacovigilancia una dirección de correo electrónica exclusiva para el área, en donde, se recibirán las notificaciones de notificaciones de RAM.</p> <p>(luego de recibir la notificación por correo, si es necesario complementar la información, se deberá poner en contacto vía telefónica con el notificador).</p>	
6.1.4	<p>Los visitantes médicos del laboratorio realizan el proceso de captura de Notificaciones por medio del contacto con los médicos, regentes y dependientes de farmacia en los diferentes establecimientos de salud, ya que a partir de lo anterior mencionado pueden recibir este tipo de notificaciones y deberán presentarlas posteriormente al laboratorio.</p> <p>(luego de recibir la notificación por medio del visitador médico, si es necesario complementar la información, se deberá poner en contacto vía telefónica con el notificador).</p>	VISITADORES MEDICOS
6.1.5	<p>Si el establecimiento posee página web, también podrá capturar información por medio de notificaciones en la página Web, y esta notificación deberá caer en la bandeja de entrada del correo exclusivo proporcionado.</p> <p>(luego de recibir la notificación por correo, si es necesario complementar la información, se</p>	AREA DE DISEÑO Y ARTES/ ENCARGADO DE MANEJAR PAGINA WEB Y REDES SOCIALES

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 8

	deberá poner en contacto vía telefónica con el notificador).	
6.1.6	Si el establecimiento farmacéutico posee redes sociales y recibe una notificación por alguna plataforma de red social, deberá ponerse en contacto con el notificador vía telefónica.	
6.2	ADOPCION	
6.2.1	Realizará el llenando de la información de la notificación recibida según "PEO de recolección y gestión de datos de farmacovigilancia".	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.2.2	El personal que se encuentra encargado de realizar las actividades de farmacovigilancia tendrá que ingresar la información recibida en la base de datos del Departamento de Farmacovigilancia según "PEO de gestión y uso de base de datos".	
6.3	PROMOCION.	
6.3.1	El establecimiento farmacéutico deberá promover a través de un conjunto actividades el cómo reportar cualquier sospecha de reacción adverso de un medicamento.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.3.2	El personal de ventas y visitantes médicos del laboratorio deberá ser capacitado para que en el ejercicio de sus funciones realicen una farmacovigilancia promoviendo la notificación de reacciones adversas a clientes, médicos y a todas las personas con las que realicen la comercialización de los medicamentos.	VISITADORES DE MÉDICOS/ PERSONAL DE VENTAS / REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.3.3	Realizar campañas de educación al paciente, a los profesionales de la salud y a las entidades y/o	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 8

	instituciones ligadas a la industria farmacéutica, para generar notificaciones con calidad de información que permitan posteriormente realizar análisis más completos.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.3.4	<p>Por medio del sitio web y redes sociales del establecimiento realizará publicidad o imágenes alusivas que promuevan la notificación espontanea.</p> <p>La publicidad debe contener los medios por donde se puede notificar, por ejemplo, una leyenda que indique: <i>“notifique al número xxxx-xxxx o correo electrónico xxxx, si presenta reacciones adversas al medicamento”</i>.</p>	AREA DE DISEÑO Y ARTES/ ENCARGADO DE MANEJAR PAGINA WEB Y REDES SOCIALES
6.3.5	<p>Promoverá la notificación espontanea por medio del inserto y/o empaque secundario del medicamento, deberán contener información donde se puede notificar, por ejemplo, una leyenda que indique: <i>“notifique al número xxxx-xxxx o correo electrónico xxxx, si presenta reacciones adversas al medicamento”</i>.</p>	AREA DE REGISTRO SANITARIO/ REFERENTE FARMACOVIGILANCIA

7. FRECUENCIA:

7.1 Cada vez que se realice captura de diversas fuentes.

7.2 Cada vez que se realice adopción y promoción de notificación espontanea.

8. FUENTES DE LECTURA:

8.1 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.

8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv

8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.

8.4 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE CAPTURA DE NOTIFICACIONES DE DIVERSAS FUENTES Y ADOPCIÓN Y PROMOCIÓN DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 8

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS:

11.1 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCION DE NOTIFICACIONES DUPLICADAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 6

PROCEDIMIENTO DE DETECCION DE NOTIFICACIONES DUPLICADAS

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCION DE NOTIFICACIONES DUPLICADAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 6

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la detección de notificaciones de reacciones adversas notificadas y las actividades a realizar cuando se detecte la duplicidad.

2. ALCANCE:

Aplica para las notificaciones de reacciones adversas recibidas y que se encuentran registradas en la base de datos del departamento de farmacovigilancia.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia cumplir con este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia llevar el registro apropiado de las notificaciones de reacciones adversas en la base de datos del departamento.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia detectar la duplicidad de reacciones adversas notificadas.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Buenas prácticas de farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- 4.2 **Confidencialidad:** es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.
- 4.3 **Evento adverso:** un evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente al que se le administró un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier evento desfavorable y signo no deseado (por ejemplo, un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociado temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionados con este medicamento.
- 4.4 **Evento adverso grave (serio):** cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCION DE NOTIFICACIONES DUPLICADAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 6

hospitalización o la prolonga. Da como resultado discapacidad persistente o significativa. Es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.

4.5 Notificación espontánea (farmacovigilancia pasiva): información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.

4.6 Reacción adversa a medicamentos (RAM): cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento.

4.7 Reacción adversa grave (seria): es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como médicamente significativa.

4.8 Reacción adversa inesperada: Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es coherente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

4.9 Notificación duplicada: notificación repetitiva recibida o que ya está documentada en la base de datos.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCION DE NOTIFICACIONES DUPLICADAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 6

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4 Archivero.
- 5.5 Insumos de papelería y escritura.
- 5.6 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Realiza el proceso de duplicidad de información comparando la información registrada en la base de datos del departamento de farmacovigilancia.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.2	Compara la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> a. Datos del paciente (nombre o iniciales, fecha de nacimiento, genero, edad, peso o estatura). b. Datos del notificador. c. Nombre del medicamento sospechoso. d. Información de la reacción adversa sospechada. 	
6.3	Revisa si los datos proporcionados coinciden con un reporte ya registrado.	
6.4	si los datos proporcionados coinciden con un caso existente, pero aporta información adicional relacionada al caso, se deberá manejar como información de seguimiento y se deberá elaborar un informe de seguimiento de casos según "PEO de seguimiento de casos".	
6.5	Si los datos proporcionados coinciden con un caso existente y es la misma información, se dejará en la base de datos la información anteriormente guardada.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCION DE NOTIFICACIONES DUPLICADAS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 6

6.6	Si la información proporcionada no coincide con ningún caso existente, y es identificada como nueva, se deberá registrar como un nuevo caso.	
------------	--	--

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se realice el proceso de detección de notificaciones duplicadas.

8. FUENTES DE LECTURA:

8.1 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.

8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv

8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.

8.4 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.

9. CONTROL DE CAMBIOS

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS

11.1 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 14

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 14

1. OBJETIVO:

Facilitar la elaboración y presentación de Informes Periódicos de Seguridad indispensables para el seguimiento post comercialización de medicamentos, realizando un análisis exhaustivo y crítico de la relación riesgo/beneficio de medicamentos y posterior entrega al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

2. ALCANCE:

Aplica principalmente a medicamentos innovadores, biológicos, biotecnológicos, principios activos que presenten nuevas indicaciones, indicación para nuevos grupos etarios y para aquellos medicamentos que el CNFV o DNM lo requiera ante una situación particular de seguridad o alerta sanitaria.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia cumplir con este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia realizar una investigación periódica la información actualizada de los medicamentos del laboratorio para verificar si es necesario realizar una evaluación riesgo/beneficio.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia estar pendiente de alertas generadas por el CNFV o la DNM.
- 3.4 Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia enviar los IPS necesarios a las entidades correspondientes.
- 3.5 Es responsabilidad del departamento de farmacovigilancia presentar al CNFV los IPS relacionados a medicamentos nuevos de manera semestral durante los primeros dos años y de manera anual, durante los siguientes tres años de comercialización del producto en El Salvador y posteriormente cuando la entidad lo requiera.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En El Salvador, en el ámbito de medicamentos, esta función la desempeña la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4.2 **Relación Beneficio/Riesgo:** Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 14

datos sobre su eficacia y su seguridad y en consideración sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

- 4.3 Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Instancia nacional competente dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.
- 4.4 Factor de Riesgo:** Característica congénita, hereditaria o derivada de una exposición o del hábito de vida que se asocia a la aparición de una enfermedad. Condiciones sociales, económicas o biológicas, conductas o ambientes que están asociados con un aumento de la susceptibilidad a una enfermedad específica, una salud deficiente o lesiones, o los causan.
- 4.5 Fecha de nacimiento Internacional de un medicamento (IBD):** Fecha en la cual el fármaco es autorizado por primera vez en cualquier país del mundo.
- 4.6 Fecha de cierre de datos (DLP):** Fecha de cierre de datos a incluir en el informe, marca el final del periodo del IPS.
- 4.7 Medicamento Biológico:** Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos debidamente registrados, autorizados y que requieren para su expendio el registro sanitario correspondiente.
- 4.8 Medicamento Innovador:** Es aquel que ofrece una nueva molécula con fines terapéuticos y corresponde clásicamente a una nueva entidad química, sobre la base de su documentación de seguridad, eficacia y calidad, aportada por el laboratorio titular y que está protegido por la ley en un periodo de tiempo.
- 4.9 Medicamento Biotecnológico:** Son medicamentos biológicos elaborados mediante la utilización de la biotecnología, puesto que constituyen proteínas obtenidas por la técnica de ADN recombinante expresada en tejidos animales o en formas de vida microbianas.
- 4.10 Riesgo:** Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso.
- 4.11 Riesgo identificado:** Una ocurrencia no deseada para el cual hay una evidencia adecuada para asociarla a un medicamento.
- 4.12 Riesgo potencial:** Una ocurrencia no deseada para la cual hay bases para sospechar que existe una asociación con el medicamento de interés, pero esta asociación no ha sido confirmada.
- 4.13 Titular de Registro:** Persona Natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 14

4.14 Informe periódico de seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1** Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2** Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3** Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4** Archivero.
- 5.5** Insumos de papelería y escritura.
- 5.6** Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

Los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) o Informe Periódico de la Evaluación del Beneficio Riesgo (PBRER) es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, biológicos o biotecnológico, autorizado y comercializado, obtenidos en un determinado período, establecido a partir de su fecha de comercialización. Se realizan con cierta periodicidad durante los primeros años de comercialización de un medicamento para garantizar la seguridad clínica a través del monitoreo intensivo de los eventos adversos que se presentan y que permiten detectar la aparición de señales de seguridad relacionadas con el uso de los medicamentos.

El objetivo de estos informes es presentar un análisis exhaustivo y crítico de la relación beneficio/riesgo del medicamento, teniendo en cuenta la nueva información emergente en el contexto de la información acumulada de seguridad y que los laboratorios farmacéuticos participen en la recolección de datos y de notificaciones, evalúen la información de seguridad reunida y la presenten de manera estandarizada a la Autoridad Regulatoria que ha registrado el medicamento y al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Por tanto, el IPS es una

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 14

herramienta para la evaluación posterior a la autorización en el periodo de tiempo definido en el ciclo de vida de un producto.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Investiga o Recibe información de laboratorio de medicamentos innovadores, biológicos, biotecnológicos, principios activos que presenten nuevas indicaciones, indicación para nuevos grupos etarios o alertas de medicamentos ya existentes en el laboratorio.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL RESPONSABLE Y AUTORIZADO
6.2	Ingrese al sitio web oficial del CNFV: http://cnfv.salud.gob.sv/	
6.3	Dentro del sitio ingresar en “Descargas”.	
6.4	Acceder a “instituciones privadas”.	
6.5	Acceder a “formatos para la industria”.	
6.6	Dar clic en “formato de informes periódicos de seguridad (IPS)”.	
6.7	Descargar formato. Ver anexo 1	
6.7.1	Puede descargar la “Guía Para La Elaboración De Informes Periódicos De Seguridad”, esta guía explica cada parte del IPS y la información que debe ir en cada apartado del documento. Ver anexo 2.	
6.7.2	Para descargar la guía: acceder a “Descargas”, luego “instituciones privadas”, posteriormente “Guía para la industria” y dar clic en “Guía para la elaboración de IPS”.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
	Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año

6.8	Elaborar el informe periódico de seguridad utilizando el formato descargado en el paso 6.7.	
6.9	Enviar a revisión con el jefe del departamento de farmacovigilancia, para verificar que la información escrita en el documento este correcta.	
6.10	Entregar informe a la autoridad requerida.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ JEFE DE REGISTRO SANITARIO
6.10.1	El CNFV puede solicitar Informe Periódico de Seguridad a cualquier producto con registro sanitario vigente ante un problema de seguridad o cuando se generen alertas o medidas sanitarias por la DNM o el CNFV o en Agencias Regulatoras de Referencia donde se informe de la modificación o cancelación de la autorización de la comercialización del producto en ese país, o donde se informe de la modificación de la información de seguridad o de restricciones del uso del producto en poblaciones especiales y deberá ser presentado en un plazo no mayor de 90 días calendario después de la solicitud extraordinaria del CNFV.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.10.2	El informe periódico de seguridad deberá ser presentado en cualquier momento cuando la empresa hubiese detectado problemas a nivel de seguridad de algún medicamento del laboratorio. La fecha de presentación de los IPS/PBRER será dentro de los 70 días	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 14

	calendario a partir del periodo de cierre de datos.	
6.10.3	<p>La periodicidad de entrega del informe para productos con principios activos nuevos, biológicos y biotecnológicos será según el siguiente detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primer año: Cada 6 meses - Segundo año: Cada 6 meses - Tercer año: Cada Año - Cuarto año: Cada Año - Quinto año: Cada Año - A partir del Sexto Año: Cada 5 años. 	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se elabore y presente un informe periódico de seguridad.

8. FUENTES DE LECTURA:

8.1 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.

8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv

8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.

8.4 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 14

11. ANEXOS:


11.1 Anexo. Formato de IPS.

11.2 Anexo. Portada de Guía de elaboración de IPS. (Guía que especifica como es el llenado de cada apartado del formato).

11.3 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 9 de 14

11.1 Anexo Formato de Informe Periódico de Seguridad (IPS)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER06
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMATO DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)	Página 1 de 4


I. Datos del Titular de Registro Sanitario
Nombre o razón social:
Domicilio legal:
Teléfono/Fax:

II. Responsable de Farmacovigilancia (RFV)
Nombre:
Teléfono de contacto:
Dirección de correo electrónico:

III. Información General Medicamento	Descripción
Nombre comercial	
Principio activo:	
Grupo Farmacológico (código ATC)	
Forma Farmacéutica / Presentación	


IV. Información General del Informe Periódico de Seguridad	
Periodo que cubre el IPS	
No. IPS	
No. de identificador interno	
IPS revisado anteriormente (fecha y número)	
Motivo de la Presentación del IPS	<input type="checkbox"/> Voluntario <input type="checkbox"/> Requisito para el registro sanitario <input type="checkbox"/> Requerido por el CNFV por un problema particular de seguridad
Revisión	<input type="checkbox"/> Completa <input type="checkbox"/> De secciones específicas (indicar cuales)
Nombre del evaluador y cargo	
Fecha de evaluación	
Nombre y cargo de la persona que aprueba esta revisión	
Fecha en que se aprobó la evaluación de este IPS	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 10 de 14

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER06
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMATO DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)	Página 2 de 4


V. Contenido del Informe Periódico de Seguridad	
Sección	Contenido
Portada	No. de IPS
	Nombre comercial y DCI del medicamento
	Nombre y dirección del titular de registro
	Periodo que cubre el IPS
	Fecha internacional de primera comercialización (International Birth Date)
	Fecha de elaboración (en que se concluye) del reporte
	Declaración de confidencialidad de la información incluida en el IPS
Tabla de contenido	Índice general de todo el documento presentado
Resumen ejecutivo	Resumen ejecutivo
1. Introducción	Fecha internacional de primera comercialización (International Birth Date)
	No. de IPS
	Periodo que cubre el IPS y periodo de tiempo que cubre el informe
	Característica del medicamento: mecanismo de acción, clase terapéutica, dosis, vía de administración y forma farmacéutica
	Indicaciones aprobadas y población tratada
	Justificación de aspectos que no están contemplados en el IPS
2. Situación mundial	Fecha de aprobación de registro y sus renovaciones en cada país
	Indicaciones y dosis aprobadas en cada país
	Países donde ha sido aprobado
3. Acciones de seguridad	Actualización de medidas adoptadas por razones de seguridad en el periodo del reporte
4. Cambios en la información de seguridad del producto	Cambios a la información de seguridad del producto en el periodo del reporte
5. Exposición estimada y patrones de uso.	Estimación a nivel mundial
	Exposición estimada acumulada en ensayos clínicos
	Exposición experiencia post-comercialización (No ensayos clínicos)
	Información de referencia

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 11 de 14

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER06
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMATO DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)	Página 3 de 4

V. Contenido del Informe Periódico de Seguridad	
Sección	Contenido
6. Presentación tabulada de datos en forma resumida. Resumen eventos adversos graves	Acumulado de eventos adversos graves de los ensayos clínicos Acumulado de eventos adversos graves post-comercialización
7. Hallazgos de ensayos clínicos	Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos
8. Hallazgos de Estudios	Resumen de los hallazgos de Estudios Observacionales
9. Información de otros ensayos clínicos y otras fuentes	Otros ensayos clínicos Errores de medicación
10. Datos no clínicos	Hallazgos estudios no clínicos in vivo e in vitro
11. Literatura	Incluir referencias utilizadas para elaboración del informe
12. Otros informes periódicos	Si el TR de acuerdo con las autoridades reguladoras elabora múltiples informes para una sola sustancia activa (por ejemplo, cubriendo diferentes indicaciones o formulaciones), en esta sección se deben resumir los hallazgos significativos de estos informes. En general, el TR debe preparar un IPS/PBRER por cada sustancia activa
13. Falta de eficacia en ensayos clínicos	Describir los datos de los ensayos clínicos que indiquen falta de eficacia de los productos destinados a tratar o prevenir enfermedades graves o potencialmente mortales y que puedan reflejar un riesgo significativo para la población tratada.
14. Información de último momento	Incluir información importante sobre seguridad, eficacia y efectividad potencialmente importante que se haya presentado después del DLP, pero durante el periodo de preparación del informe periódico de seguridad.
15. Revisión de Señales	Nuevas, en curso o cerradas
16. Evaluación de señales y riesgos	Resumen de los aspectos de seguridad
	Evaluación de señales
	Evaluación de riesgos y nueva información
	Caracterización del riesgo
17. Evaluación del Beneficio	Efectividad de la minimización del riesgo (si aplica)
	Información basal de eficacia/efectividad

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 12 de 14

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER06
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMATO DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)	Página 4 de 4

V. Contenido del Informe Periódico de Seguridad	
Sección	Contenido
	Nueva información identificada sobre eficacia y efectividad
	Caracterización de los Beneficios
18. Análisis integrado del beneficio/riesgo para las indicaciones aprobadas	Integra los aspectos más relevantes de la información aportada. Contexto beneficio/riesgo – Necesidad Médica y alternativas importantes Evaluación del análisis beneficio/riesgo
19. Conclusiones y acciones	Resume la nueva información y su implicación en la evaluación beneficio para cada indicación aprobada Datos que han cambiado respecto a la información de referencia Propuesta de medidas a tomar en base a la nueva información disponible Justificación de las medidas a tomar
20. Anexos	Adjuntar información de referencia del medicamento, tabulación resumida del acumulado de los eventos adversos graves en los Ensayos clínicos, tabulaciones resumidas de acumulado de los eventos adversos graves y no graves post comercialización en el periodo del informe.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD (IPS)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 13 de 14

11.2 Anexo

Portada de Guía de Elaboración de Informes Periódicos Seguridad (IPS)
(Guía que especifica como es el llenado de cada apartado del Formato)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.GUI03
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	GUÍA PARA LA ELABORACION DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS/PBRER)	Página 1 de 34

GUÍA PARA LA ELABORACION DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS/PBRER)

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 14

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 14

1. OBJETIVO:

Establecer los mecanismos para facilitar la elaboración y presentación de Planes de Gestión de Riesgo de los medicamentos que se encuentran registrados y comercializados en El Salvador.

2. ALCANCE:

Aplica principalmente a los medicamentos innovadores, biológicos, biotecnológicos, principios activos que presenten inclusión de nuevas indicaciones, indicación para nuevos grupos etarios y nuevas combinaciones de medicamentos a dosis fijas, para los medicamentos contenidos en Lista priorizada de Principios activos para presentación de Planes de Gestión de Riesgo y para aquellos medicamentos que la DNM requiera para el otorgamiento del Registro Sanitario o el CNFV lo requiera ante una situación particular de seguridad o alerta sanitaria.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia cumplir con este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia investigar los medicamentos contenidos en la lista priorizada de principios activos para presentación de planes de gestión de riesgo.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia estar pendiente de alertas sanitarias o de seguridad generadas por el CNFV o la DNM.
- 3.4 Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia enviar en el tiempo estipulado los PGR necesarios a las entidades correspondientes.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En El Salvador, en el ámbito de medicamentos, esta función la desempeña la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4.2 **Relación Beneficio/Riesgo:** Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su seguridad y en consideración sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.
- 4.3 **Centro Nacional de Farmacovigilancia:** instancia nacional competente dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 14

farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

4.4 Factor de Riesgo: Característica congénita, hereditaria o derivada de una exposición o del hábito de vida que se asocia a la aparición de una enfermedad. Condiciones sociales, económicas o biológicas, conductas o ambientes que están asociados con un aumento de la susceptibilidad a una enfermedad específica, una salud deficiente o lesiones, o los causan.

4.5 Plan de Gestión de Riesgos: Una serie de actividades de farmacovigilancia actividades e intervenciones diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a un medicamento incluyendo la evaluación de efectividad de estas intervenciones.

4.6 Riesgo: Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso.

4.7 Riesgo identificado: Una ocurrencia no deseada para el cual hay una evidencia adecuada para asociarla a un medicamento.

4.8 Riesgo potencial: una ocurrencia no deseada para la cual hay bases para sospechar que existe una asociación con el medicamento de interés, pero esta asociación no ha sido confirmada.

4.9 Titular de Registro: Persona Natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del medicamento.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.

5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.

5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.

5.4 Archivero.

5.5 Insumos de papelería y escritura.

5.6 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

Se autoriza un medicamento cuando se considera que la indicación de uso presenta una relación beneficio-riesgo positiva para la población objetivo.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 14

Generalmente, un medicamento se asociará con reacciones adversas las cuales variarán en términos de gravedad, probabilidad de ocurrencia, efecto en pacientes individuales e impacto en la salud pública.

Sin embargo, es importante mencionar que no todas las reacciones adversas y los riesgos se habrán identificado en el momento en que se otorgue una autorización de comercialización inicial y algunos solo se descubrirán y caracterizarán en la fase posterior a la autorización.

El objetivo de un plan de gestión de riesgos (PGR) es documentar el sistema de gestión de riesgos que se considera necesario para identificar, caracterizar y minimizar los riesgos importantes de un medicamento. Dicho plan debe contener:

- 1. Especificación de seguridad:** Identificación o caracterización del perfil de seguridad del medicamento, con énfasis en los riesgos potenciales importantes identificados e importantes y la información faltante, y también sobre qué asuntos de seguridad deben ser manejados proactivamente o estudiados más a fondo.
- 2. Plan de farmacovigilancia:** Planificación de las actividades de farmacovigilancia para caracterizar y cuantificar los riesgos clínicamente relevantes, y para identificar nuevas reacciones adversas.
- 3. Plan de minimización de riesgos:** Planificación y aplicación de medidas de minimización de riesgos, incluida la evaluación de la eficacia de estas actividades.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Revisa los medicamentos contenidos en Lista priorizada de Principios activos para presentación de Planes de Gestión de Riesgo y para aquellos medicamentos que la DNM requiera para el otorgamiento del Registro Sanitario o el CNFV lo requiera ante una situación particular de seguridad o alerta sanitaria. (Ver anexo1).	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 14

6.2	Ingresar al sitio web oficial del CNFV: http://cnfv.salud.gob.sv/	RESPONSABLE Y AUTORIZADO
6.3	Dentro del sitio ingresar en “Descargas”.	
6.4	Acceder a “instituciones privadas”.	
6.5	Acceder a “formatos para la industria”.	
6.6	Dar clic en “formato de plan de Gestión de riesgo (PGR)”.	
6.7	Descargar formato. (ver anexo 2)	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL RESPONSABLE Y AUTORIZADO
6.7.1	Puede descargar la “GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTION DE RIESGOS (PGR) DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS”, esta guía explica cada parte del PGR y la información que debe ir en cada apartado del documento.	
6.7.2	Para descargar la guía: acceder a “Descargas”, luego “instituciones privadas”, posteriormente “Guías para la industria” y dar clic en “Guía para la presentación de planes de gestión de riesgos (PGR) de medicamentos registrados”. (Ver anexo 3)	
6.8	Elaborar el plan de gestión de riesgos utilizando el formato descargado en el paso 7.	
6.8.1	El PGR es continuamente modificado y actualizado en el ciclo de vida del medicamento, a medida que el conocimiento sobre el perfil de seguridad	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 14

	de un medicamento aumenta con el tiempo, también cambiará el plan de gestión de riesgos.	
6.9	Enviar a revisión con el jefe del departamento de farmacovigilancia, para verificar que la información escrita en el documento este correcta.	
6.10	Entregar informe a la autoridad requerida.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ JEFE DE REGISTRO SANITARIO
6.10.1	El plan de gestión de riesgos para un medicamento debe ser generado por el titular de registro sanitario de un medicamento y presentados a la DNM y al CNFV, que a su vez podrá solicitar un PGR o actualización del mismo si consideran que hay un problema con el medicamento que pueda afectar el balance beneficio /riesgo.	-
6.10.2	El Plan de Gestión de Riesgos se solicita a petición del CNFV, agregado a los requisitos de registro sanitario exigidos por la DNM.	-
6.10.3	Los Planes de Gestión de Riesgo deberán ser presentados de acuerdo al periodo establecido por el CNFV en su página web. (Ver anexo 1).	-
6.10.4	Adicionalmente, en cualquier momento de la comercialización de un medicamento ante un problema de seguridad, el CNFV	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 14

	<p>puede solicitar un PGR, que deberá ser entregado al CNFV en un plazo no mayor de 70 días hábiles de la solicitud.</p>	-
--	--	---

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se elabore y presente un plan de gestión de riesgo de un medicamento.

8. FUENTES DE LECTURA:

8.1 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.

8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv

8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.

8.4 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS:

11.1 Anexo. Listado de medicamentos que requieren PGR.

11.2 Anexo. Formato de informe para presentar PGR.

11.3 Anexo. Caratula de Guía para elaboración de PGR.

11.4 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 14

11.1 Anexo

Listado de Medicamentos que requieren Plan de Gestión de Riesgo (PGR)



Centro Nacional de Farmacovigilancia

Santa Tecla, 1 de Marzo de 2018

Estimados miembros de la Industria Farmacéutica Nacional de El Salvador

A través de la presente queremos informarles que como Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) hemos elaborado un Listado de Moléculas Priorizadas que deben presentar Plan de Gestión de Riesgo (PGR) el cual está disponible a partir del Jueves 1 de marzo de 2018.

Dichos PGR deben ser presentados de acuerdo a las herramientas: FV-01-CNFV.GUI02; FV-01-CNFV.HER05 y FV-02-CNFV.HER08 las cuales se encuentran disponibles en la página web del CNFV <http://cnfv.salud.sv/>.

La presentación de los Planes de Gestión de Riesgos debe ser de acuerdo a la calendarización anexa en formato electrónico y físico firmado y sellado por el referente de Farmacovigilancia y el representante legal de la empresa en fecha límite 15 de cada mes.

Cualquier duda pueden escribirnos a nuestro correo:

farmacovigilancia.elsalvador@medicamentos.gob.sv o llamar al Tel: 2522-5056.

Atentamente,



Dra. Claudia Mireya Fuentes
Coordinadora Centro Nacional de Farmacovigilancia.
DIOS UNIÓN LIBERTAD

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 9 de 14




No	CODIGO ATC	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	MES DE PRESENTACION DEL PGR
1	C01AA05	Digoxina	Abril / 2018
2	C01BD01	Amiodarona	Abril / 2018
3	C01CA03	Norepinefrina	Mayo / 2018
4	C01CA04	Dopamina	Mayo / 2018
5	C01CA06	Fenilefrina	Junio / 2018
6	C01CA07	Dobutamina	Junio / 2018
7	C01CA24	Epinefrina	Julio / 2018
8	C01CA26	Efedrina	Julio / 2018
9	C01DA02	Trinitrato de Glicerilo (Nitroglicerina)	Julio / 2018
10	C01DA08	Dinitrato de Isosorbide	Agosto / 2018
11	C01DA14	Mononitrato de Isosorbide	Agosto / 2018
12	C07AA05	Propranolol	Septiembre / 2018
13	C07AB03	Atenolol	Septiembre / 2018
14	C07AG02	Carvedilol	Octubre / 2018
15	C08CA01	Amlodipina	Octubre / 2018
16	C08CA05	Nifedipina	Noviembre / 2018
17	C08DA01	Verapamilo	Noviembre / 2018
18	G02AB03	Ergonovina (Ergometrina)	Diciembre / 2018
19	G02AD06	Misoprostol	Diciembre / 2018
20	H03BB02	Metimazol	Diciembre / 2018
20	G02CB01	Bromocriptina	Diciembre / 2018
21	H03AA01	Levotiroxina Sodica	Enero / 2019
22	H03BA02	Propiltiouracilo	Enero / 2019
24	L02BA01	Tamoxifeno	Febrero / 2019
25	M03AB01	Succinilcolina Cloruro (Suxametonium)	Febrero / 2019
26	M03AC11	Cisatracurio	Febrero / 2019
27	M03BA03	Metocarbamol	Marzo / 2019
28	M03BC01	Orfenadrina Citrato	Marzo / 2019
29	M03BX02	Tizanidina Clorhidrato	Abril / 2019
30	N01AB08	Sevoflurano	Abril / 2019
31	N02AB03	Fentanil Citrato	Mayo / 2019
32	N01AX03	Ketamina	Mayo / 2019
33	N01AX10	Propofol	Mayo / 2019
34	N01BB01	Bupivacaina Clorhidrato	Junio / 2019
35	N01BB51	Bupivacaina Clorhidrato + Dextrosa anhidra	Junio / 2019
36	N01BB02	Lidocaina Clorhidrato	Junio / 2019
37	N01BB03	Mepivacaina Clorhidrato	Julio / 2019
38	N01BB52	Lidocaina + Epinefrina	Julio / 2019
39	N03AA02	Fenobarbital	Julio / 2019
40	N03AB02	Fenitoina Sodica	agosto / 2019
41	N03AE01	Clonazepam	Agosto / 2019
42	N03AF01	Carbamazepina	Septiembre / 2019
43	N03AG01	Acido Valproico	Septiembre / 2019
44	N05AA01	Clorpromazina Clorhidrato	octubre / 2019
45	N05AD01	Haloperidol	Octubre / 2019
46	N05AH02	Clozapina	Noviembre / 2019
47	N05AN01	Litio Carbonato	Noviembre / 2019
48	N05AX08	Risperidona	Noviembre / 2019
49	N05BA01	Diazepam	Noviembre / 2019
50	N05BA06	Lorazepam	Noviembre / 2019
51	N05CD08	Midazolam Clorhidrato	Diciembre / 2019
52	N06AA09	Amitriptilina	Diciembre / 2019
53	N06AB03	Fluoxetina	Enero / 2020
54	N06AB06	Sertralina	Enero / 2020
55	N07AA01	Neostigmina	Febrero / 2020

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 10 de 14


11.2 Anexo

Formato de Informe del Plan de Gestión de Riesgo (PGR)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER05
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMATO DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)	Página 1 de 3

I. DATOS DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	
Nombre o razón social:	
Domicilio legal:	
Teléfono/Fax:	
II. REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)	
Nombre:	
Teléfono de contacto:	
Dirección de correo electrónico:	
III. INFORMACIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO Y PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	
Nombre comercial	
INFORMACIÓN SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO	DESCRIPCIÓN:
Principio activo	
Grupo Farmacológico (código ATC):	
Mecanismo de acción del principio activo:	
INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN:
Fecha y País de la primera autorización en el mundo (si aplica)	
Fecha y País de inicio de la comercialización en el mundo (si aplica)	
Nombre de los productos comerciales a los cuales aplica este PGR (cuántos y cuáles).	
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL PGR	DESCRIPCIÓN:
Fecha de presentación del PGR	
Versión No. (Inicial o Actualización)	
No. Identificador interno	
Número de versión del último PGR revisado o seguimiento a compromiso	
OTRA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO	
Forma farmacéutica y concentración:	
Presentación:	
Indicaciones aprobadas o propuestas:	
Motivo de la Presentación del PGR	<input type="checkbox"/> Voluntario <input type="checkbox"/> Requisito para el registro sanitario <input type="checkbox"/> Requerido por un problema particular de seguridad
DATOS DEL EVALUADOR EN LA INDUSTRIA	
Nombre del evaluador y cargo	
Fecha de evaluación	
Nombre y cargo de la persona que aprueba esta revisión	
Fecha en que se aprobó la evaluación de este PGR	


LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 11 de 14

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER05
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMATO DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)	Página 2 de 3

DATOS DEL EVALUADOR EN EL CNFV	
Nombre del evaluador y cargo.	<i>Espacio exclusivo para el CNFV</i>
Fecha de evaluación.	
Nombre y cargo de la persona que aprueba la evaluación.	
Fecha en que se aprobó la evaluación de este PGR.	

SECCIÓN 1: FORMATO DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO A PRESENTAR AL CNFV.	
Sección	Aspecto a presentar
1. Portada	No. de documento
	Nombre comercial y genérico del producto
	Forma farmacéutica del producto
	Nombre y dirección del titular del registro
	Fecha de cierre de datos
	Fecha de elaboración del documento
	Firma y sello de responsables
2. Tabla de contenidos	Declaración de confidencialidad y veracidad
	Tabla de contenidos
ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD	
3. Especificaciones de seguridad	Datos no clínicos
	Datos clínicos
	Poblaciones no estudiadas en la fase de pre-registro
4. Experiencia post comercialización	Experiencia post comercialización
5. Eventos adversos de acuerdo a los estudios clínicos.	Riesgos identificados
	Riesgos potenciales
	Frecuencia
	Incidencia basal
	Grupos de riesgo
	Mecanismos potenciales
6. Interacciones	Impacto en salud pública
	Interacciones identificadas
	Interacciones potenciales
	Efecto de la interacción
7. Epidemiología	Posibles mecanismos
	Riesgo potencial para la salud
	Incidencia
8. Efectos de la clase farmacológica	Prevalencia
	Mortalidad
	Frecuencia de evento adverso en estudios clínicos
	Frecuencia observada con otros productos de la misma clase farmacológica
9. Resumen	Fuente de información de estas frecuencias
	Resumen de riesgos importantes identificados

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 12 de 14


	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER05
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMATO DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)	Página 3 de 3

	Resumen de riesgos potenciales importantes
	Información relevante aún faltante
	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA.
10. Plan de Farmacovigilancia	Actividades rutinarias de Farmacovigilancia
	Estudios y otras actividades adicionales
	Objetivo de las acciones propuestas
	Justificación de las propuestas
11. Resumen de las acciones e hitos	Exposición que permitiría identificar o caracterizar riesgos
12. Evaluación de la necesidad de elaborar un plan de minimización de riesgos	Evaluación de la necesidad de elaborar un plan de minimización de riesgos
	PLAN DE MINIMIZACIÓN DEL RIESGO.
13. Plan de minimización de riesgos	Actividades rutinarias de minimización de riesgos
	Actividades de minimización de riesgos adicionales
	Criterios para verificar el éxito de las medidas e intervenciones propuestas
14. Evaluación de la efectividad de las medidas e intervenciones.	Evaluación de la efectividad de las medidas e intervenciones realizadas
15. Resumen del Plan de Manejo de Riesgos	Resumen del Plan de Manejo de Riesgos
16. ANEXOS.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 13 de 14

11.3 Anexo

Portada de Guía para Elaboración y Presentación de Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.GUI02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	GUÍA DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS (PGR) DE MEDICAMENTOS	Página 1 de 13

GUÍA DE ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DE PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR) DE MEDICAMENTOS

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 9

PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 9

1. OBJETIVO:

Realizar la correcta evaluación y clasificación de la detección de señales de calidad o seguridad de reacciones adversas a medicamentos o problemas relacionados a medicamentos a partir de los registros de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

2. ALCANCE:

Aplica para la Evaluación y Clasificación de señales relacionadas a alertas de calidad o seguridad de reacciones adversas o problemas relacionados a los medicamentos.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia estar actualizado sobre alertas de calidad que puedan generarse.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia estar actualizado sobre alertas de seguridad que puedan generarse.
- 3.4 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia estar al tanto de la detección de señales que pueden generar los medicamentos del establecimiento.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relativas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos.
- 4.2 **Efecto Adverso:** Es una reacción nociva o no deseada que se puede presentar tras la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas con el fin de diagnosticar, prevenir o tratar una enfermedad.
- 4.3 **Evento Adverso:** Es cualquier suceso medico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene relación causal con el mismo.
- 4.4 **Señal en Farmacovigilancia:** Es la información notificada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 9

4.5 Señal de Calidad de RAM: es el conjunto de notificaciones verificadas, recibidas y encontrados de los diferentes emisores de notificaciones de reacciones adversas; en el que se evalúa y clasifica luego de una investigación la posibilidad de que la señal de calidad de RAM emitida efectivamente esté relacionado con un problema de calidad del medicamento.

4.6 Señal de Seguridad de RAM: es el conjunto de notificaciones verificadas, recibidas y encontrados de los diferentes emisores de notificaciones de reacciones adversas; en el que se evalúa y clasifica luego de una investigación la posibilidad de que la señal de seguridad de RAM emitida efectivamente esté relacionado con un problema de seguridad del medicamento.

4.7 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

4.8 Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): Se define como una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.

4.9 Reacción Adversa Inesperada: Es una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es de esperar por las características farmacológicas del medicamento.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1** Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2** Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3** Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4** Archivero.
- 5.5** Insumos de papelería y escritura.
- 5.6** Router con acceso a Internet.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 9

6. PROCEDIMIENTO:

Es importante destacar que los sistemas de farmacovigilancia nuevos o recientes pueden tener muy pocas notificaciones y pueden no ser capaces de detectar señales. Por eso, en estos casos es importante seguir de cerca lo que está sucediendo en otros centros y también revisar la información del “WHO Pharmaceuticals Newsletter” y el documento de “Señales del UMC” (Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional – Uppsala, Suecia), para mantenerse al tanto de las señales que pueden ser de importancia para ellos. La colaboración internacional es siempre clave para la identificación y fortalecimiento de la señal, por lo que debe ser estimulada.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	DETECCION DE SEÑALES	
6.1.1	<p>La detección de una señal se puede realizar por tres vías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El establecimiento recibe las notificaciones de RAM o PRM, emitidas por pacientes, personal de salud, visitantes médicos, entre otros; quienes notifican al laboratorio fabricante directamente alertas generadas por sospecha de ser RAM de calidad, seguridad o PRM. • El Centro Nacional de Farmacovigilancia como Agencia Reguladora a nivel nacional emite notificaciones de RAM o PRM de medicamentos, en donde el establecimiento fabricante deberá investigar si las moléculas que utiliza para la elaboración de sus medicamentos cuentan con alertas de Calidad o Seguridad. 	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA / PERSONAL AUTORIZADO

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 9

	<ul style="list-style-type: none"> El establecimiento realiza actividades de revisión de información de forma constante y periódica de Agencias de Alta Vigilancia a nivel mundial. 	
6.2	SEÑAL DE CALIDAD DE RAM	
6.2.1	<p>Si el establecimiento recibe notificaciones como:</p> <ul style="list-style-type: none"> El medicamento no le hizo el efecto terapéutico esperado. El medicamento le ocasiono problemas estomacales, prurito o le genero otro tipo de reacción adversa. El medicamento presento malas condiciones de almacenamiento. <p>Todo esto podría generar una alerta de calidad de RAM de los medicamentos; sin embargo, no se puede determinar si efectivamente es una señal de calidad debido a que el laboratorio fabricante deberá luego de recibir las notificaciones relacionados a estos eventos adversos realizar una investigación exhaustiva si los problemas relacionados a medicamentos reportados son debido a las consideraciones antes mencionadas; por ejemplo: El medicamento desde su etapa de fabricación fue liberado sin cumplir con las especificaciones de rango verificadas en las Buenas Prácticas de Manufactura como, por ejemplo: Concentración, Calidad Microbiológica etc.</p>	<p>REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA / PERSONAL AUTORIZADO</p>

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 9

6.3	SEÑAL DE SEGURIDAD DE RAM	
6.3.1	<p>Si el establecimiento recibe notificaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El medicamento le desarrollo enfermedades al paciente con las que no contaba. • El medicamento le ocasiono al paciente efectos adversos que no están detallados en el inserto. • El uso del medicamento en personas para las que está contraindicado mujeres embarazadas, niños y tercera edad. • La combinación de medicamentos por ejemplo las Benzodicepinas y el alcohol al mezclarse ocasiona riesgos potencialmente mortales siendo esta una mala indicación terapéutica. <p>Esto podría generar una alerta de seguridad de RAM de los medicamentos; sin embargo, no se puede determinar si efectivamente es una señal de seguridad debido a que el laboratorio fabricante deberá luego de recibir las notificaciones relacionados a estos eventos adversos realizar una investigación exhaustiva si los problemas relacionados a medicamentos reportados son debido a las consideraciones antes mencionadas.</p>	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA / PERSONAL AUTORIZADO
6.4	PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS (PRM)	
6.4.1	<p>Si el establecimiento recibe notificaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El medicamento disminuyo el efecto terapéutico de otros medicamentos. 	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 9

	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente suspendió el tratamiento con antibióticos generando una resistencia antimicrobiana al no culminar el tratamiento. • En la dispensación se receto un medicamento diferente al que ya se contaba en un tratamiento perdiendo la efectividad generada. <p>Lo antes mencionado se le podría atribuir ser una PRM, sin embargo hay que tener en cuenta que se tiene que recabar información de la persona que realizo la notificación de la sospecha de ser un problema relacionado a medicamentos debido a que pueda que el paciente no realiza la correcta administración del medicamento por ejemplo: el medicamento no se lo tomo a la hora estipulada, al momento de la ingesta del medicamento lo combino con otros medicamentos o con alimentos ocasionándole un antagonismo o sinergia al realizar ese tipo de combinaciones; por lo que se deberá contar con información suficiente y verídica para poder realizar una evaluación de causalidad que pueda determinar que es un problema relacionado con medicamentos.</p>	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA / PERSONAL AUTORIZADO
--	--	---

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se desee monitorear o detectar señales.

8. FUENTES DE LECTURA:

8.1 Red de puntos focales de farmacovigilancia de las Américas; “*SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA EN LAS AMERICAS*”; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; AÑO 2016; PAGINAS 2-27.

8.2 International federation of pharmaceutical manufacturers & associations; farmacovigilancia principios y consideraciones sobre buenas prácticas de

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE SEÑALES Y SU CLASIFICACIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE RAM O PRM		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 9

farmacovigilancia para los medicamentos bioterapéuticos; año 2015; paginas 6-8.

8.3 Identificación de señales en farmacovigilancia por análisis de desproporcionalidad de reportes en Colombia entre 2012 – 2017, maría paula pardo rodríguez, universidad de ciencias aplicadas y ambientales u.d.c.a. facultad de ciencias programa de química farmacéutica Bogotá d.c. 2018.

8.4 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE FIRMAS:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS

11.1 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 11

PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 11

1. OBJETIVO:

Definir, conforme a lo establecido en la Guía de evaluación y autorización de Nuevo registro sanitario para medicamentos, la información que deberá contener el Plan de Farmacovigilancia y Plan de Minimización de Riesgos, el cual será presentado por el titular del registro sanitario o profesional responsable del producto.

2. ALCANCE:

El procedimiento será utilizado para la presentación del Plan de Farmacovigilancia y el Plan de Minimización de Riesgo en la inscripción de Nuevo Registro sanitario para Medicamentos Innovadores, Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares, así como también en la post comercialización de los mismos.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal asignado a actividades de farmacovigilancia velar porque la información que contiene el Plan de Farmacovigilancia y el Plan de minimización de riesgo sea precisa, adecuada y verídica para ser evaluada por el ente regulador.
- 3.2 Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia presentar al CNFV, los Planes de Farmacovigilancia y Planes de minimización de riesgos en los tiempos establecidos.
- 3.3 El referente de Farmacovigilancia debe realizar una correcta elaboración del Plan de Farmacovigilancia y Plan de Minimización de Riesgos el cual debe incluir la información, precisa, verídica de los medicamentos con los que cuenta el establecimiento farmacéutico.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Farmacovigilancia:** Son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
- 4.2 **Plan de Manejo de Riesgos:** Documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 11

4.3 Plan de Minimización de Riesgos: Documento que describe las actividades e intervenciones que tienen como objetivo el prevenir o reducir la probabilidad o severidad de ocurrencia de las RAM o problema de seguridad asociado a la utilización del producto.

4.4 Riesgo identificado: es aquel para el cual existen pruebas suficientes de una asociación con el medicamento de interés.

4.5 Riesgo potencial: es el suceso médico no deseado, para el cual existen bases que permiten suponer una asociación con el medicamento de interés, pero dicha asociación no ha sido confirmada.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.

5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.

5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.

5.4 Archivero.

5.5 Insumos de papelería y escritura.

5.6 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

El Plan de Farmacovigilancia deberá describir las actividades de rutina y actividades adicionales de acuerdo a las especificaciones de seguridad del medicamento, diseñadas para monitorear, identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos.

En general, para cada preocupación de seguridad deberá existir una actividad de farmacovigilancia asociada.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 11

N°	ACTIVIDADES DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA	RESPONSABLE
6.1	El referente de farmacovigilancia deberá incluir en el plan de farmacovigilancia los problemas de seguridad del medicamento.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.1.1	El referente de farmacovigilancia deberá especificar si son suficientes las actividades de rutina planteadas o si es necesario actividades adicionales. Ejemplo: realizar jornadas de capacitación con los médicos para dar a conocer el uso correcto del medicamento.	
6.1.2	Se deberá especificar que todas las actividades de farmacovigilancia están claramente definidas y descritas de forma apropiada para caracterizar los riesgos y así proveer información cuando haga falta.	
6.1.3	El referente de farmacovigilancia deberá incluir en las actividades de rutina de farmacovigilancia los monitoreos de problemas de seguridad asociados a errores de medicación, el cual será evaluado y verificado en el PGR.	
6.1.4	Se deberá evaluar si es necesario y útiles los estudios adicionales propuestos	
6.1.5	Los estudios propuestos deberán ser adecuados para responder cualquier pregunta científica que surja y garantizar la factibilidad del estudio, debido a que en algunos casos los estudios propuestos siempre tienen un alcance del 100% sobre los aspectos de seguridad, aunque se	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 11

	podrían agregar posteriormente nuevos estudios que si alcancen el 100%.	
6.1.6	Se deberá manejar un tiempo apropiado a las acciones propuestas para enviar los resultados con su respectiva actualización en el plan de farmacovigilancia.	

El Procedimiento Medidas de Minimización Beneficio/Riesgo (PMBR), es el documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos. Por tanto, el manejo de un solo riesgo puede ser considerado en cuatro etapas:

N°	ACTIVIDADES DEL PLAN DE MINIMIZACION DE BENEFICIO / RIESGOS.	RESPONSABLE
6.2	DETECCION	
6.2.1	El personal a cargo de elaborar el Plan de Minimización de Riesgo debe establecer todos los riesgos importantes del medicamento a fin de poder realizar la detección cuando se presente una señal.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.2.2	Si el medicamento presenta un riesgo potencial el referente de farmacovigilancia o el personal a cargo de dicha actividad deberá anexar en las especificaciones de seguridad toda esa información del medicamento.	
6.3	EVALUACION	
6.3.1	Verificar que las notificaciones de señales recibidas cumplan con todos los	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
	Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año

	requerimientos mínimos para realizar una adecuada evaluación.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.3.2	Es necesario realizar una correcta evaluación de las señales recibidas donde se pueda determinar el riesgo potencial presentado según el perfil de seguridad del medicamento, el cual durante el periodo de post-comercialización se identifican, caracterizan, confirman, o descartan preocupaciones de seguridad, haciendo fundamental la recolección y análisis de la información que se genera en esta etapa.	
6.4	MINIMIZACION	
6.4.1	Realizar un control de seguimiento para cada una de las notificaciones de señales recibidas en el que se pueda realizar la trazabilidad verificando si la acción tomada para la minimización del riesgo es adecuada.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.4.2	Crear un plan en el que se establezcan todos los parámetros y pasos a seguir en la minimización del riesgo potencial de los medicamentos, los cuales deben ser únicos para cada uno.	
6.5	COMUNICACIÓN	
6.5.1	Deberá presentar en el plan de minimización de riesgos la información del medicamento del Balance Beneficio / Riesgo de la formula cuali-cuantitativa.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL AUTORIZADO
6.5.2	Deberá permitir que todos los documentos sometidos para la inscripción del Registro Sanitario del medicamento, sean integrados	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 11

	al expediente correspondiente con fines de análisis de información y estarán a disposición del CNFV para cuando se requieran con fines de garantizar el perfil de seguridad.	
6.5.3	El CNFV evaluará el PMR sometido por el titular del Registro sanitario que en caso de ser rechazado deberá presentar nuevamente el PMR con las modificaciones necesarias las cuales den respuesta a lo observado por el CNFV.	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA / REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

7. FRECUENCIA:

El plan de farmacovigilancia y plan de minimización de riesgo se encuentran inmersos en el Plan de Gestión de Riesgo y se presentara a los seis meses posterior a la comercialización de los productos.

8. FUENTES DE LECTURA:

- 8.1 Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos COFEPRIS, ciudad de México 13 de noviembre del 2020.
- 8.2 Lineamiento para evaluación y autorización de nuevo registro sanitario para medicamentos Biológicos, Biotecnológicos y Biosimilares. Dirección Nacional de Medicamentos.
- 8.3 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.
- 8.4 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.
- 8.5 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 11

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS:

- 11.1** Anexo. Plan de farmacovigilancia clasificado en actividades de rutina y actividades adicionales.
- 11.2** Anexo. Plan de minimización de riesgos clasificado en actividades de rutina y actividades adicionales.
- 11.3** Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 9 de 11

11.1 Anexo

Plan de las Actividades de Farmacovigilancia

<p>ACTIVIDADES DE RUTINA: Todos los productos, deberán presentar una descripción escrita o gráfica de los procesos para la realización de actividades de rutina; es importante que se describan específicamente los que son o serán utilizados, incluyendo las vías de contacto para profesionales de la salud y usuarios.</p> <p>Algunas actividades de farmacovigilancia de rutina pueden ser, sin llegar a ser limitativas.</p>	<p>ACTIVIDADES ADICIONALES: Además de las actividades de farmacovigilancia de rutina, el Plan de Manejo de Riesgos deberá presentar actividades adicionales que garanticen la adecuada detección del riesgo asociado al medicamento, estas actividades adicionales pueden incluir estudios de farmacovigilancia o clínicos dependiendo del riesgo del producto y la información que se desee obtener durante el periodo de vigilancia post-comercialización del producto.</p> <p>Algunas actividades de farmacovigilancia adicionales pueden ser, sin llegar a ser limitativas:</p>
1. Notificación espontanea.	1. Programas de farmacovigilancia.
2. Elaboración de reportes periódicos de seguridad.	2. Reporte estimulado.
	3. Vigilancia activa.
	4. Sitios centinelas.
	5. Estudios de casos y controles.
	6. Estudios de cohorte.
	7. Estudio clínico.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA Y PLAN DE MEDIDAS DE MINIMIZACION BENEFICIO / RIESGO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 10 de 11

11.2 Anexo

Plan de Minimización de Riesgos

ACTIVIDADES DE MINIMIZACION DE RIESGOS DE RUTINA: (Las actividades de rutina corresponden a estrategias que son aplicables a todos los medicamentos y se realizan de forma habitual).	ACTIVIDADES DE MINIMIZACION DE RIESGOS ADICIONALES: (Las actividades adicionales están orientadas a reforzar el conocimiento de los riesgos tanto en los profesionales de la salud como en los pacientes el cual no deberá mezclarse con el material promocional para el producto.
1. Textos específicos en la información para prescribir.	1. Material educativo para profesionales de la salud y pacientes.
2. Instructivo para el paciente.	2. Material de difusión (folletos, páginas de Internet, tarjetas de alerta).
3. Etiquetas y Envases.	3. Programas de apoyo a pacientes.
4. Leyendas de protección.	4. Acciones de capacitación.
5. Restricciones para la prescripción.	5. Carta dirigida a los profesionales de la salud.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 9

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 9

1. OBJETIVO:

Definir el procedimiento de identificación y evaluación de las sospechas RAM o fallo terapéutico, con la información proporcionada, realizando una correcta recolección de los datos recibidos.

2. ALCANCE:

Aplica para todas las notificaciones de sospecha de reacción adversa recibidas en el establecimiento.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia clasificar de manera adecuada las RAM o PRM recibidas.
- 3.2 Es responsabilidad del referente de farmacovigilancia informar al CNFV, las notificaciones recibidas, y documentar la información relacionada con cada una de ellas.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Sistema de Notificaciones espontaneas:** Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y él envió de esta información a un organismo que la centraliza.
- 4.2 **Sistemas de Farmacovigilancia intensiva:** Se fundamentan en la recolección de datos de forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población los cuales se dividen en: Sistemas centrados en el medicamento y Sistemas centrados en el paciente.
- 4.3 **Base de datos de farmacovigilancia:** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y también para la generación de alertas o señales.
- 4.4 **Buenas prácticas de farmacovigilancia:** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos, la confidencialidad de las informaciones

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 9

relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

- 4.5 Notificación espontanea:** Método de obtención de información de reacción adversa a un medicamento (RAM) a través de un formulario diseñado para su propósito.
- 4.6 Notificación validada:** Una notificación se dice que está validada, cuando se confirman los requisitos mínimos para que exista una notificación: paciente identificado, medicamento identificado, reacción adversa y notificador.
- 4.7 Notificador:** Toda persona que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a Laboratorios Suizos (personal de servicio al cliente, vendedores, visitadores médicos o todo aquel que esté relacionado a consumidores externos).
- 4.8 Intensidad o severidad de una reacción adversa:** Es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo. Puede clasificarse como leve, moderada o severa, según afecte o no, y en qué medida, el desarrollo de la actividad cotidiana del individuo.
- 4.9 Reacción adversa a un medicamento (RAM):** Cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica. Es sinónimo de efecto adverso.
- 4.10 Problema relacionado a medicamentos (PRM):** Evento no deseado experimentado por el paciente en el que está involucrado, o se sospecha que lo está, el tratamiento farmacológico y que interfiere de manera real o potencial en la evolución deseada del paciente.
- 4.11 Efecto Adverso Leve:** Si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.
- 4.12 Efecto Adverso Moderado:** Si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.
- 4.13 Efecto Adverso Grave:** Ocasiona la Muerte o contribuye a ella, produce una discapacidad o genera una intervención quirúrgica.
- 4.14 Personal de Farmacovigilancia:** Personal encargado de realizar actividades de farmacovigilancia en las que se identifican y detectan las sospechas de reacciones adversas de medicamentos realizando su

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 9

respectiva; identificación, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos.

4.15 Evento Adverso: Los EA pueden ser definidos de diferentes maneras bien sea como incidentes en la seguridad del paciente o como la (Organización Mundial de la Salud, s.f.) los relaciona con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema que afectan la seguridad del paciente.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4 Archivero.
- 5.5 Insumos de papelería y escritura.
- 5.6 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

La clasificación de las reacciones adversas según su seriedad o desenlace es: serias (graves) o no serias (no graves), por otra parte, una notificación de reacción a un medicamento puede deberse a una falla terapéutica o error de medicación.

Las características que posee cada una de la clasificación para determinar a que pertenece la notificación recibida, es la siguiente:

- **Serias (graves):** Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de un medicamento, y que:

- A. Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- B. Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- C. Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- D. Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 9

- **No serias (no graves):** Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no cumplan los criterios de seriedad o gravedad, especificada anteriormente.

- **Falla terapéutica o errores de medicación:** son acontecimientos que pueden evitarse, los cuales son causados por la utilización inadecuada de un medicamento, mientras que la medicación está bajo control del personal sanitario, el paciente o el consumidor. Este puede causar daño al paciente. Estas pueden ser: a) Medicamento erróneo, b) omisión de dosis o medicamento, c) dosis incorrecta, d) frecuencia de administración errónea, e) forma farmacéutica errónea, f) hora de administración incorrecta, g) paciente equivocado, h) duración de tratamiento incorrecta, i) falta de adherencia.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Una vez recibida la notificación a través del correo electrónico, se revisa la información del formulario y la sospecha de RAM descrita se compara con la información del medicamento involucrado del Listado Maestro de Reacciones e Interacciones.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PERSONAL AUTORIZADO
6.2	Asigna un numero de caso. (esta información agrega a la base de datos del establecimiento, según PEO de manejo de base de datos).	
6.3	Se convoca a reunión a los miembros del personal de Farmacovigilancia.	
6.4	El personal de farmacovigilancia analiza la situación, evalúa todo lo necesario para tomar la decisión sobre si aplica para ser considerada una RAM, PRM O FALLA TERAPEUTICA.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 9

FALLA TERAPEUTICA.		
6.5	Si se concluye que no aplica para una RAM, se emite la respuesta al caso y las posibles causas que pudieron generar lo reportado.	
6.5.1	Se levanta informe final con toda la documentación de respaldo y se archiva en un compendio. Posteriormente se cierra el caso. El establecimiento puede utilizar un color específico para la carpeta de FALLAS TERAPEUTICAS, por ejemplo "verde".	
6.5.2	Se manda la notificación a las autoridades.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
RAM (NO SERIAS).		
6.6	Si se concluye que aplica para una posible RAM no seria, se determinan las acciones a seguir y las posibles causas haciendo una investigación con documentación de alta referencia.	
6.6.1	Se determina si es necesario darle seguimiento al caso. Generalmente para RAM clasificadas como "no serias" no se les da seguimiento.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA Y PERSONAL AUTORIZADO
6.6.2	Si se determina dar seguimiento se monitorea hasta culminar las acciones acordadas.	
6.6.3	Al culminar las acciones tomadas, se levanta el informe final con toda la documentación de respaldo y las acciones tomadas, se le da cierre al caso	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 9

	y se archiva en un compendio. El establecimiento puede utilizar un color específico para la carpeta de RAM no serias, por ejemplo “Amarillo”.	
6.6.4	Notifica a las autoridades, para las reacciones adversas “no serias”, se debe notificar en un máximo de 30 días calendario contados a partir de la fecha en que se identificó el efecto adverso.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
RAM (SERIAS)		
6.7	Si se concluye que aplica para una RAM seria, se determinan las acciones a seguir y las posibles causas haciendo una investigación con documentación de alta referencia.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA / PERSONAL AUTORIZADO
6.7.1	Se debe realizar seguimiento al caso, según “PEO de seguimiento de casos”.	
6.7.2	Al culminar las acciones tomadas, se levanta el informe final con toda la documentación de respaldo y las acciones tomadas, se le da cierre al caso y se archiva en un compendio. El establecimiento puede utilizar un color específico para la carpeta de RAM no serias, por ejemplo “Rojo”.	
6.7.3	Notifica a las autoridades, para las reacciones adversas “No serias”, se debe notificar en un máximo de 15 días calendario contados a partir de la fecha en que se identificó el efecto adverso.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y FALLO TERAPEUTICO		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 9

6.7.4	Para los casos de muerte (incluye aquellos por causas no específicas), se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.7.5	Se realiza una actualización al listado de efectos adversos del medicamento.	

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se desee clasificar una notificación de sospecha de RAM recibida.

8. FUENTES DE LECTURA:

- 8.1 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.
- 8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv
- 8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.
- 8.4 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS

- 11.1 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y USO DE LA BASE DE DATOS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 7

PROCEDIMIENTO DE GESTION Y USO DE LA BASE DE DATOS

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y USO DE LA BASE DE DATOS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 7

1. OBJETIVO:

Resguardar y controlar la información relacionada con sospechas de reacciones adversas recibidas en el departamento de farmacovigilancia.

2. ALCANCE:

Aplica para el registro de la información relacionada con sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en el departamento de farmacovigilancia, así como aquellas que han sido enviadas al centro nacional de farmacovigilancia.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia cumplir con este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia llenar de manera adecuada la información de la base de datos.
- 3.3 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia manejar de manera adecuada la información de la base de datos.
- 3.4 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por la confidencialidad de la base de datos del departamento.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Centro Nacional de Farmacovigilancia:** instancia competente en materia de farmacovigilancia dependiente del MINSAL que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en la presente Norma técnica.
- 4.2 **Confidencialidad:** es la garantía de que la información será protegida para que no sea divulgada sin consentimiento.
- 4.3 **Farmacovigilancia:** La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.
- 4.4 **Reacción adversa a medicamentos:** cualquier reacción nociva y no deseada, que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica y que tenga un análisis de imputabilidad positivo entre el medicamento y el evento.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y USO DE LA BASE DE DATOS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 7

4.5 Base de datos: Programa capaz de almacenar gran cantidad de datos, relacionados y estructurados, que pueden ser consultados rápidamente de acuerdo con las características selectivas que se deseen.

5. MATERIALES Y EQUIPO

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1 Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2 Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3 Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4 Archivero.
- 5.5 Insumos de papelería y escritura.
- 5.6 Router con acceso a Internet.

6. PROCEDIMIENTO:

El departamento de farmacovigilancia debe contar con una base de datos que contenga toda la información correspondiente a cada notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos recibida. La cual ayudará para tener un resguardo de cada notificación recibida a la cual se le dará su respectivo número de caso y código de notificación.

Cada establecimiento debe establecer la información que llevará su base de datos, el sistema y programas que utilizará. Se recomienda utilizar la herramienta de Excel para la elaboración de la base de datos.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Una vez se haya validado la notificación según PEO de "Revisión de la información" y se haya revisado si no hay duplicidad según PEO de "detección de notificación duplicadas" se procede a realizar el llenado de la base de datos del departamento con la información obtenida.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y USO DE LA BASE DE DATOS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 7

6.2	Escribirá el número de caso y el código asignado a la notificación.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA/ PERSONAL RESPONSABLE Y AUTORIZADO
6.3	Anotara la información relacionada con el medicamento sospechoso: nombre comercial, nombre genérico y laboratorio productor.	
6.4	Anotara la información relacionada con los datos del paciente: nombre, sexo, edad, estatura y peso.	
6.5	Anotara la información con los datos de la reacción adversa notificada: descripción del evento, severidad, causalidad, tipo de seguimiento.	
6.6	Anotara la información de las fechas generadas: fecha de recepción de notificación, fuente de recepción de la notificación y fecha de envió de notificación al CNFV.	
6.7	Anotara la información relacionada con los datos del notificador: nombre, correo electrónico y teléfono.	
6.8	Guardara la información ingresada en la base de datos.	
6.9	Respetará la confidencialidad de la información registrada.	

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se guarde la información de cada notificación recibida y se haga uso de la base de datos del establecimiento.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y USO DE LA BASE DE DATOS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 7

8. FUENTES DE LECTURA:

- 8.1 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.
- 8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv
- 8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.
- 8.4 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

11. ANEXOS:

- 11.1 Anexo. Información de la base de datos.
- 11.2 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE GESTION Y USO DE LA BASE DE DATOS		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 7

11.1 Anexo
Información de Base Datos

Número de caso	Código de notificación	INFORMACIÓN DE MEDICAMENTO		
		Nombre comercial	Nombre genérico	Laboratorio productor

DATOS DEL PACIENTE					DATOS DE REACCIÓN ADVERSA			
Iniciales o nombre	Sexo	Edad	Estatura	Peso	Descripción del evento	Severidad	Causalidad	Tipo de seguimiento

FECHAS			DATOS DEL NOTIFICADOR		
Fechas de recepción de notificación	Fuente de recepción	Fecha de envío al CNFV	Nombre	Correo electrónico	Teléfono

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 1 de 11

PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA

REALIZÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
Nombre de quien realizó	Nombre de quien revisó	Nombre de quien autorizó
Cargo de quien realizó	Cargo de quien revisó	Cargo de quien autorizó
Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 2 de 11

1. OBJETIVO:

Definir el procedimiento para la notificación de retiros del mercado, problemas de calidad y seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, por medio de alertas sanitarias emitidas por una autoridad reguladora de nivel internacional o autoridades de salud relacionadas.

2. ALCANCE:

Aplica para los medicamentos que se deberán retirar del mercado cuando se reporte un evento adverso relacionado con la farmacovigilancia.

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia velar por el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.2 Es responsabilidad del personal de farmacovigilancia contar con toda la documentación necesaria para el retiro de mercado de los productos del establecimiento.
- 3.3 Es responsabilidad del establecimiento farmacéutico reportar a la entidad reguladora cuando se tenga alguna falla de seguridad en los productos que comercializa, el cual podría ser en algunos casos alertas de seguridad a nivel internacional.

4. DEFINICIONES:

- 4.1 **Autoridad Reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.
- 4.2 **Desvío:** Situación en que un cargamento de medicamentos o dispositivos médicos es hurtado o robado.
- 4.3 **Producto que no cumple con especificaciones:** Es producto de marca o genérico que no cumple con los estándares oficiales correspondientes a identidad, pureza, contenido, envase y/o etiquetado, entre otros atributos.
- 4.4 **Queja:** Notificación de que un producto farmacéutico o material, presenta defectos de calidad que atentan contra la salud o vida del consumidor, falta de efectividad o bien, no cumple con las regulaciones establecidas por las autoridades sanitarias en el país.
- 4.5 **Reclamo:** Demandar por incumplimiento de lo contratado o de lo establecido en la documentación legal vigente.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 3 de 11

4.6 Retiro de un Lote del Mercado (recall): Procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado. Según la legislación de muchos países, este acto debe ser ejecutado por el fabricante y puede efectuarse a diversos niveles de la distribución, según la importancia del defecto o problema del producto.

5. MATERIALES Y EQUIPO:

El departamento en general deberá contar con el material y equipo adecuado para cumplir con las actividades correspondientes, lo mínimo necesario se detalla a continuación:

- 5.1** Escritorios, Computadoras e Impresoras.
- 5.2** Dispositivo móvil inteligente o línea telefónica exclusiva del departamento de Farmacovigilancia.
- 5.3** Correo electrónico propio del departamento de farmacovigilancia.
- 5.4** Archivero.
- 5.5** Insumos de papelería y escritura.
- 5.6** Router con acceso a Internet.

6.0 PROCEDIMIENTO:

El retiro de mercado de un producto farmacéutico puede realizarse por dos vías:

- A.** Las acciones del retiro del mercado pueden ser iniciadas por decisión del propietario del producto, a través de su departamento de farmacovigilancia en cual pudo detectar por medio de diferentes notificaciones en el que su producto presenta alguna RAM y de acuerdo con una investigación previa que dictamine el retiro voluntario del producto farmacéutico.
- B.** Por orden de la Dirección Nacional de Medicamentos y el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 4 de 11

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6.1	Notificar a la entidad reguladora el retiro de mercado del producto por alerta de calidad o alerta de seguridad utilizando la herramienta, crear herramienta de notificación al ente regulador. Ver anexo 1.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.2	Realizar trazabilidad del producto a través de su sistema electrónico, realizando búsqueda de clasificación de la siguiente información: Nombre del producto, lote, fecha de vencimiento. Cantidad distribuidas, Nombre de Cliente, documento legal utilizado para la transacción económica.	DEPARTAMENTO DE VENTAS
6.3	Notificar al usuario el retiro de mercado del producto por alerta de seguridad utilizando la herramienta anexa (crear herramienta, ver Anexo 2), A través de vía telefónica, correo electrónico, Whatsapp o documento en físico de los cuales se tendrá que llevar una bitácora control de estas notificaciones realizadas.	GERENCIA / GESTION DE CALIDAD / DEPARTAMENTO DE VENTAS
6.4	Realizar el retiro en los diferentes puntos donde se ha distribuido el producto utilizando herramienta "Nota de Devolución" (crear herramienta, ver Anexo 3).	PERSONAL DE VENTAS / VISITADORES MEDICOS
6.5	La herramienta "Nota de Devolución" deberá ser verificada con sus respectivas cantidades recibidas las cuales tendrán que ser resguardadas en un lugar seguro.	DEPARTAMENTO DE BODEGA

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 5 de 11

6.6	Notificar a la entidad reguladora los avances de retiro del mercado del producto que presenta Alerta de Seguridad.	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA
6.7	Realizar Informe final detallando claramente la conciliación de las unidades del producto. (Crear herramienta, ver Anexo 4).	REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA

7. FRECUENCIA:

Cada vez que se realice el retiro de mercado de un producto por un reporte de evento adverso relacionado con farmacovigilancia.

8. FUENTES DE LECTURA:

- 8.1 RTS 11.02.02:16 productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia.
- 8.2 Centro nacional de farmacovigilancia; www.cnfv.salud.gob.sv
- 8.3 Norma técnica salvadoreña de farmacovigilancia.
- 8.4 Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia, Ministerio de salud.
- 8.5 Guía para notificar retiros del mercado, problemas de calidad y seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

EDICIÓN MODIFICADA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	NUMERO DE EDICION NUEVA	NOMBRE DE RESPONSABLE DEL CAMBIO	FECHA DE MODIFICACION
N/A	Creación del documento	00	XXXXX	XX/XX/XXXX

10. REGISTRO DE LECTURA:

El referente de farmacovigilancia tendrá que contar con una bitácora control que especifique fecha, hora, nombre, y firma de quien realizo la lectura del documento.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 6 de 11

11. ANEXOS:

- 11.1 Anexo. Herramienta de notificación al ente regulador.
- 11.2 Anexo. Preforma definida por el establecimiento farmacéutico.
- 11.3 Anexo. Herramienta “nota de devolución”.
- 11.4 Anexo. Herramienta de informe final.
- 11.5 Anexo. Hoja de Registro de Lectura.

11.1 Anexo

Herramienta de Notificación al ente Regulador

DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE DEL RETIRO/CORRECCIÓN:

- ✚ Nombre del establecimiento.
- ✚ Tipo (fabricante, importador, distribuidor).
- ✚ Número de inscripción.
- ✚ Domicilio, Teléfono.
- ✚ Nombre y número de inscripción del regente.
- ✚ Nombre, número telefónico y correo electrónico del responsable de retiros del mercado.
- ✚ Nombre y Dirección del Laboratorio Fabricante (en caso de ser diferente a la responsable del retiro).

DATOS DEL PRODUCTO:

- ✚ Nombre del producto.
- ✚ Registro sanitario.
- ✚ Fórmula del producto.
- ✚ Número(s) de lote/s involucrados en el retiro de producto/s. (si aplica)
- ✚ Fecha de vencimiento.
- ✚ Concentración. (si aplica)
- ✚ Forma farmacéutica. (si aplica)
- ✚ Presentación.
- ✚ Vía de administración. (si aplica)
- ✚ Condición de venta.
- ✚ Fecha de fabricación y/o importación.
- ✚ Número total de unidades elaboradas (para laboratorios, esta información será confrontada posteriormente con los protocolos de fabricación).

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 7 de 11

- ✚ Número total de unidades importadas (para droguerías e importadores, esta información será confrontada posteriormente con las facturas de compra).
- ✚ Número total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir).
- ✚ Número total de unidades distribuidas.
- ✚ Declaración respecto si el producto/lote/s ha sido exportado o no.
- ✚ En caso de haber sido exportado: países receptores, número de lotes y número de unidades de cada lote exportado a cada país receptor.
- ✚ Fecha de detección del defecto de calidad.
- ✚ Fecha de inmovilización y suspensión de la comercialización del lote/s.

DATOS DEL RETIRO/CORRECCIÓN:

- ✚ Motivo del retiro/corrección (Debe indicarse claramente el motivo de retiro del producto del mercado).
- ✚ Alcance (Descripción de los lugares de donde se retirará el producto: droguerías, farmacias, botiquines, hospitales, etc.)
- ✚ Listado de distribución primaria, con detalle de unidades vendidas/cliente. (Dependiendo del alcance, se le podrá solicitar a la empresa el listado de distribución secundario).
- ✚ Número de unidades recuperadas por cada establecimiento al que se distribuyó el/los producto/s.

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 8 de 11

11.2 Anexo

Preforma definida por el Establecimiento Farmacéutico

Fecha:	N° de Notificación:
Nombre de Cliente:	
Motivo de la Notificación: Retiro de Mercado de producto farmacéutico por alerta de seguridad.	
Descripción de la alerta de seguridad:	
Nombre, Cargo y Firma de quien realizo la Notificación	Nombre, Cargo y Firma de quien recibe la Notificación
Sello del establecimiento Notificador	Sello del establecimiento Notificado

11.3 Anexo

Herramienta "Nota De Devolución"

- Nombre del establecimiento farmacéutico - (Dirección del establecimiento) – Teléfono: xxxxxxxx - Fax: xxxxxxxx							
NOTA DE DEVOLUCIÓN							
Farmacia: _____				Fecha: _____			
Cliente: _____				Código: _____			
CODIGO	CANT	NOMBRE DEL PRODUCTO	VENC	NUMERO DE LOTE	P.P	P.F	%
N/A Por: _____				Vendedor: _____			

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 9 de 11

11.4 Anexo
Herramienta de Informe Final

Producto:	
Principio Activo:	
Forma Farmacéutica:	
Lotes:	
Fabricante:	
Registro Sanitario:	
ETAPA	FECHA
Notificación del inicio de retiro de producto del mercado.	
Fecha(s) de inspección de verificación de retiro de producto del mercado.	
Informe(s) de seguimiento.	
Informe final de retiro de producto del mercado.	
Fecha de destrucción del producto.	

LOGO DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE DE LA EMPRESA		CODIGO:
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA		EDICION:
	PROCEDIMIENTO DE RETIRO DE MERCADO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN UN EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON LA FARMACOVIGILANCIA		PERIODO DE VIGENCIA
Fecha de emisión: día/mes/año	Fecha de entrada en vigencia: día/mes/año	Fecha de vencimiento: día/mes/año	Página: 10 de 11

Análisis de retiro eficaz y efectivo en relación al tiempo y cantidad de productos retirados:

Cantidad de productos retirados	Cantidad total de productos
Lote: Cantidad:	
Lote: Cantidad:	
Porcentaje de productos destruidos	
Tiempo total que tardo el retiro completo del producto (en días)	

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Reglamento técnico salvadoreño. RTS 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf.
2. Centro Nacional de Farmacovigilancia. <https://cnfv.salud.gob.sv/>.
3. Dirección Nacional de Medicamentos, Republica de El Salvador. C03-IV-05-UIF-HER02; “Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al Detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud”.
4. Norma Técnica Salvadoreña de Farmacovigilancia. http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/normatecnicadefarmacovigilancia-Acuerdo-1690_v1.pdf.
5. Ministerio de Salud, “Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia”, Viceministerio de Políticas de Salud, El Salvador, Julio 2017, http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf.
6. Bases Legales para la Farmacovigilancia en Chile. Chile, año 2012.
7. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. España, año 2002.
8. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, año 2010.
9. Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay. Paraguay, año 2011.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México, año 2012.
11. Reglamento para el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (SNFV). Ecuador, año 2013.

5.4.2 Análisis de resultados

En este trabajo se elaboró la “Guía de Procedimientos Estándar de Operación para un Departamento de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica Nacional”; la cual es una propuesta que podrá ser utilizada por la industria farmacéutica nacional para la elaboración de los procedimientos que serán utilizados para el cumplimiento del “Apartado IV denominado: “Procedimientos Operativos” de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud de la Dirección Nacional de Medicamentos, la cual es realizada por el Comité de Farmacovigilancia en conjunto con la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas y para la creación del Departamento de Farmacovigilancia de este establecimiento, el cual contará y realizará una farmacovigilancia mucho completa, además que se cumple con un requerimiento establecido por la Dirección Nacional de Medicamentos, como ente regulador.

Los procedimientos se han escrito de manera ordenada y clara. También se ha incluido en los anexos de cada procedimiento los documentos generados por el centro nacional de farmacovigilancia que se necesitan para cumplir con las actividades de cada procedimiento.

Así mismo la presente Guía podrá ser utilizada como un extracto del presente trabajo de investigación y hacer uso de ella sin necesidad de estudiar todo el trabajo de investigación; siendo accesible para toda aquel profesional que la necesite.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. En este trabajo de investigación se elaboró una propuesta de Guía de Procedimientos Estándares Operativos para realizar las actividades de un Departamento de Farmacovigilancia en la industria Farmacéutica, por lo tanto, se pretende que esta guía sea de utilidad para la industria farmacéutica y ayude a los establecimientos a cumplir con las actividades necesarias en farmacovigilancia.
2. Los Procedimientos Estándares Operativos realizados en el presente trabajo de investigación son redactados de manera clara y sencilla para el entendimiento de cualquier persona que los lea, por lo que son una propuesta del contenido mínimo con el que se debe contar, para cumplir con los requisitos técnicos, el cual permitirá unificar y ejecutar procesos que garanticen lo exigido en la guía del usuario publicada por la DNM.
3. La investigación realizada indica, que a la farmacovigilancia en la industria farmacéutica no se le ha tomado la importancia debida, ya que los avances encontrados desarrollados por la industria farmacéutica en materia de farmacovigilancia son deficientes.
4. En cuanto a las autoridades de regulación encargadas de velar porque se cumpla la farmacovigilancia en el país, siendo estas la Dirección Nacional de Medicamentos y el Centro Nacional de Farmacovigilancia se concluye que, el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de la industria farmacéutica actualmente no tiene sanciones; por tanto, la industria farmacéutica no lo visualiza como un requerimiento necesario para el establecimiento y no le da la importancia debida.
5. Las fuentes bibliográfica y trabajos de investigación relacionadas con la farmacovigilancia en el país es escasa, así también como la información detallada de las actividades de farmacovigilancia que deben realizar en la industria farmacéutica, esto podría dificultar que los establecimientos tomen acción en el desarrollo de dichas actividades.
6. En la Licenciatura en Química y Farmacia de la universidad de El Salvador no se imparten temas de farmacovigilancia de manera integral y a profundidad, solo se estudia de manera general en la optativa de Farmacia Hospitalaria y en la asignatura de Legislación Farmacéutica; esto conlleva a la necesidad de aumentar la formación en el Área de Farmacovigilancia.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. A la industria farmacéutica la utilización de esta propuesta de Guía de Procedimientos Estándares Operativos para realizar las actividades de un Departamento de Farmacovigilancia; ya que estos procedimientos están basados en documentación emitida por el centro nacional de farmacovigilancia, reglamento técnico salvadoreño de farmacovigilancia, la norma técnica salvadoreña y cumple con un requerimiento de la guía de Auditoria de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Medicamentos.
2. A la industria farmacéutica concientizar sobre la importancia de la farmacovigilancia en sus establecimientos, ya que por el momento el no cumplir con la guía de inspección de farmacovigilancia no es de carácter obligatorio ni sancionado, pero en el futuro esto puede llegar a cambiar y afectar el funcionamiento del establecimiento.
3. A las instituciones públicas encargadas tomar más acción en temas de farmacovigilancia a la industria farmacéutica salvadoreña, ya que es necesario que se realice la correcta vigilancia de los medicamentos de cada establecimiento.
4. A la Facultad de Química y Farmacia, impartir de manera integral temas de farmacovigilancia, para formar profesionales capacitados en estos temas que puedan ayudar posteriormente en el área laboral a cumplir con actividades de farmacovigilancia en la industria farmacéutica nacional.
5. A los profesionales de la Licenciatura de Química y Farmacia realizar trabajos de investigación en Farmacovigilancia, para incrementar la formación en este tema y aumentar la documentación existente en estos temas a nivel nacional.

BIBLIOGRAFIA

1. Morales M, Ruiz I, Morgado C, González X. Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Rev chil infectol [Internet]. 2002 [citado 2016 Jun 19] ; 19 (Suppl 1): S42-S45. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182002019100008&lng=es.<http://dx.doi.org/10.4067/S07160182002019100008>.
2. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance. The Uppsala Monitoring Centre (the UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala, Sweden, 2002. ISBN 92 4 159015 7.
3. World Health Organization. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. The Uppsala Monitoring Centre(the UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Uppsala, Sweden, 2001. ISBN 91-631-1561-1.
4. Ballentine Carol, "Sulfanilamide Disaster", June 1981 Issue, FDA Consumermagazine,<https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/The-Sulfanilamide.pdf>.
5. Medicina cutánea (Ibero-Latino-Americana), "La Talidomida y su tragedia", Carlos Fernando Gatti, Recibido 28/mayo/2018 y aprobado 11/junio/2018. <https://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2018/mc183r.pdf>.
6. Aguilar Anguiano Luz María, Maza Larrea José Antonio y Mendoza Betancourt Julio Amadeo, "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente", Vol. 72 • Núm. 1, 27/01/2018, Páginas desde 1-7. <https://www.medigraphic.com/pdfs/sanmil/sm-2018/sm181h.pdf>
7. Uppsala Monitoring centre. Disponible en: <https://www.who-umc.org/>.
8. VigiBase Uppsala Monitore Centre. <https://who-umc.org/vigibase/>.
9. Ministerio de Salud, "Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia", Viceministerio de Políticas de Salud, El Salvador, Julio 2017,http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf
10. Francisco Bosco A. Cortez Morales, Capacitación "Archivo maestro de Farmacovigilancia".<https://cnfv.salud.gob.sv/capacitacionesparalaindustriafarmaceutica>.
11. Centro Nacional de Farmacovigilancia, "Gestión del riesgo de Farmacovigilancia",<https://cnfv.salud.gob.sv/download/archivomaestrodefarmacovigilancia>.

12. Gallo V, Beltran R, Hernanz D, Sayago A. Desarrollo de procedimientos Normalizados de Trabajo: una forma innovadora de realizar las Practicas en asignaturas de Ciencias Experimentales. Fomarción Universitaria. 2011 4(4): 13-18.
13. Moraes BC, Mauri Zuliani MF, Bavaresco Christopher SA, Mangione JA. The importance of estándar operating procedures for clinical research centers. Rev. Assoc Med Bras. 2011; 57(2): 132-133.
14. FEUM. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 4ta. Edicion. Mexico: Secretaria de Salud; 2010.
15. Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonizacion de la Reglamentacion Farmaceutica. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Americas. Washinton, DC.: Organización Panamericana de Salud; 2010. Documento Tecnico No.5.
16. RTCA 11.03.42:07 “PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014.
17. Dirección Nacional de Medicamentos, Republica de El Salvador. C03-IV-05-UIF-HER02; “GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTORES, DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES AL DETALLE Y PRESTADORES PÚBLICOS Y PRIVADOS DE SERVICIOS DE SALUD”.
18. Hernández Gómez Ángel Elizardo, Chávez Bonilla Ramon Joel, elaboración de procedimientos estándar de operación (de acuerdo a lo establecido en la guía de inspección de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica de la resolución 93 – 2002 comieco xxiv) para el laboratorio de tecnología farmacéutica de la facultad de química y farmacia de la universidad de el salvador, Universidad De El Salvador Facultad de Química y Farmacia, abril 2016, Paginas desde 1-288.

19. Irvin Alberto Guevara Vásquez, Capacitación “Registro de operaciones en laboratorio de medicamentos naturales”, Dirección nacional de medicamentos.
20. Normas Internacional, ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”.
21. Reglamento técnico salvadoreño. RTS 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf.
22. Normas Internacional, ISO 9001:2015 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”.
23. Diario oficial de la Republica de El Salvador, Acuerdo Ministerial N° 1529 tomo N° 413, paginas 30-39. <https://www.diariooficial.gob.sv/diarios/do-2016/10-octubre/17-10-2016.pdf>.
24. Ministerio de Salud, “Política Nacional de Salud 2015-2019”, Primera edición, noviembre de 2016 San Salvador, Editorial del Ministerio de Salud, Reglamento técnico salvadoreño. RTS 11.02.02:16 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia. https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf.
26. Diario oficial de la Republica de El Salvador, Acuerdo Ministerial N° 1053 tomo. http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/acuerdos/Acuerdo_1053_Crease_el_Centro_Nacional_de_Farmacovigilancia_en_adelante_CNFV.pdf
27. Centro Nacional de Farmacovigilancia. <https://cnfv.salud.gob.sv/>.
28. Diario Oficial N° 138, tomo 436 de fecha 21 de julio 2022, Acuerdo ministerial n° 1690.

GLOSARIO

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

Causalidad: resultado del análisis de la imputabilidad por la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.

Centro Nacional de Farmacovigilancia: centro nacional competente en materia de farmacovigilancia que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el presente reglamento.

Confidencialidad: principio que aplicará la autoridad competente para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y otros problemas relacionados a medicamentos.

Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización: Cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

Farmacovigilancia: ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Gestión del riesgo: acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

Informe Periódico de Seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, biológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio – riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como Informe Periódico de la Evaluación Beneficio – Riesgo.

Medicamento: sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

Notificador: Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.

Notificación Espontanea: Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

Plan de Gestión de Riesgos: documento en el que el titular de un registro sanitario de medicamento nuevo, especifica los riesgos relevantes al uso del medicamento, y establece un plan para la farmacovigilancia post comercialización del mismo, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar dichos riesgos y en caso necesario, someterlo a un programa de prevención o minimización de los mismos.

Problema Relacionado a Medicamentos: cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento Farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

Reacción Adversa a Medicamentos: cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.

Reacción Adversa Grave: Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Señal: información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

Unidades Efectoras: responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Programas Nacionales de Salud, municipalidades que cuentan con el servicio de salud, los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, los profesionales de salud, Universidades relacionadas al área de salud o que presten servicios de Salud, los profesionales responsables del registro sanitario, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el presente Reglamento Técnico.

Procedimiento Estándar de Operación: documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento.

ANEXO N°1

**“GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTORES, DISTRIBUIDORES,
COMERCIALIZADORES AL DETALLE Y PRESTADORES PÚBLICOS Y
PRIVADOS DE SERVICIOS DE SALUD”**



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF-HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTORES, DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES AL DETALLE Y PRESTADORES PÚBLICOS Y PRIVADOS DE SERVICIOS DE SALUD

DATOS GENERALES PARA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

FECHA(S) DE INSPECCIÓN :

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION:

Entidades competentes de la inspeccion:

Participantes del equipo evaluador:

Propietario del establecimiento:

Regente farmacéutico: (si aplica)

Personal involucrado en el proceso de farmacovigilancia:

II. GENERALIDADES

Nombre del establecimiento:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Referente de Farmacovigilancia (RFV)

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Responsable del comité de farmacovigilancia RCF (detallar todos los involucrados)

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Nombre:

Profesión:

Cargo:



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF-HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

III. TIPO DE Inspección				
Inspección de Farmacovigilancia de Rutina				
Inspección de Farmacovigilancia de Seguimiento				
Inspección para la introducción de un nuevo medicamento al mercado				
Inspección esporádica o de emergencia				
<hr/>				
CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL	Si	No	No Aplica	Observaciones
Tipo de Medicamento(s) al que va dirigida la inspeccion				
Vacunas				
Productos Biologicos				
Productos Biotecnologicos				
Medicamentos Nuevos				
Medicamentos Genericos				
Medicamentos Huerfanos				
Otros (especificar)				



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF-HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

Requerimiento	Cumple	No Cumple	No Aplica	Criterio	Observación
1.0 Del Referente de la Farmacovigilancia (RFV), Regente o Propietario					
1.1 El establecimiento cuenta con un referente ante el CNFV, el cual es el encargado de llevar los datos de registro y proveer a la agencia reguladora cualquier actualización que se produzca de los mismos. (para comercializadores Regente y Privados el propietario)				Critico	
1.2 Existe personal calificado (educación, experiencia y capacitación) para las actividades de farmacovigilancia				Critico	
1.3 Existe un programa de formación inicial y continua en farmacovigilancia para todo el personal				Mayor	
1.4 Se tiene información sobre capacitaciones, títulos obtenidos y experiencia en el campo de la Farmacovigilancia.				Mayor	
1.5 Las capacitaciones de Farmacovigilancia involucran a las personas responsables de las ventas y la investigación clínica. <i>(Se debe contar con una descripción del sistema de formación o desarrollo de competencias del personal el cual debe ser proporcionada en la documentación técnica del sistema de Farmacovigilancia.)</i>				Mayor	
1.6 Se cuenta con descripción de funciones y/o responsabilidades para el personal encargado de la farmacovigilancia				Mayor	
1.7 Se tiene definido que una de las principales responsabilidades del RFV es informar inmediatamente a las autoridades competentes de cualquier cambio en la relación entre los beneficios y los riesgos de sus productos comercializados.				Critico	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF-HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

1.8 Se cuenta con resumen de las funciones y descripción del trabajo de Farmacovigilancia.				Mayor	
1.9 Se cuenta con documentación de la descripción del trabajo, calificación y capacitación de quienes participan en cualquier actividad de Farmacovigilancia				Mayor	
1.10 Se cuenta con documentación sobre las políticas y procedimientos para la formación del personal.				Mayor	
2.0 Organización					
2.1 Se cuenta con un sistema organizado de Farmacovigilancia, en el que se detallen sus partes constitutivas y nivel de jerarquía del área de Farmacovigilancia dentro del organigrama de la empresa.				Mayor	
2.2 El sistema de Farmacovigilancia es claro, y cuenta con procedimientos escritos los cuales se ejecutan/registran en forma apropiada.				Critico	
2.3 El Sistema de Farmacovigilancia de la empresa está localizado en el país?				Informativo	
3.0 Instalaciones					
3.1 Existe un espacio físico en el establecimiento destinado a la farmacovigilancia con una estructura mínima para el desarrollo de actividades (computadores, impresoras, teléfono, acceso a internet, acceso a las principales fuentes de información relacionadas con eventos adversos a medicamentos, etc.)?				Mayor	
3.2 Existe un espacio físico en la empresa destinado al archivo de notificaciones, de seguimiento y otros documentos relevantes?				Critico	
4.0 Procedimientos Operativos					
4.1 Se cuenta con procedimiento para el control de documentos (manuales, programas, procedimientos, lineamientos, registros) incluyendo su elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución y ejecución?				Mayor	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF-HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

4.2 Se cuenta con procedimiento para la revisión de los documentos y procesos de acciones correctivas y preventivas?				Menor	
4.3 Se tienen procedimientos normalizados de trabajo de las actividades que se llevan a cabo en materia de Farmacovigilancia que incluyan al menos:					
a) Actividades del RFV y procedimiento en caso de ausencia.				Critico	
b) Recolección y gestión de datos de Farmacovigilancia (de pacientes, profesionales de la salud, entre otros), promoviendo el registro apropiado para la recuperación de la información en cumplimiento de la confidencialidad.				Mayor	
c) Evaluación de la causalidad de las notificaciones de reacciones adversas, listadas o no listadas.				Critico	
d) Control de calidad, codificación, clasificación, evaluación, validación y notificación a las autoridades sanitarias.				Critico	
e) Proceso de captura de notificaciones de diversas fuentes.				Mayor	
f) Procedimiento de monitoreo de notificaciones y su seguimiento.				Critico	
g) Proceso de detección de notificaciones duplicadas.				Mayor	
h) Elaboración y Presentación de Informes Periodicos de Seguridad.				Critico	
i) Existen procedimientos descritos sobre el control de archivo de las notificaciones y de otros documentos relevantes (archivo maestro)?				Critico	
j) Cuentan con un procedimiento donde describan de que forma se Adoptara y promovera la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos				Critico	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF-HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

5.0 Sistema de Registros					
5.1 Se registran y codifican todas las sospechas de reacciones adversas recibidas.				Critico	
5.2 Se recopila toda la información necesaria y se evalúan las reacciones adversas notificadas				Critico	
5.3 Cuenta con el apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados.				Menor	
5.4 El establecimiento posee un sistema para el registro de las notificaciones recibidas de eventos adversos a medicamentos?				Critico	
5.5 El registro referente a los eventos adversos se realiza de forma sistemática? Existen procedimientos descritos relacionados?				Mayor	
5.6 Se realiza seguimiento a las reacciones adversas notificadas				Critico	
5.7 Se lleva a cabo informes estadísticos que incluyan medicamentos reportados, causalidad y severidad de los casos				Mayor	
5.7 Existe un procedimiento para la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad y Planes de gestión de riesgos o reporte anual de seguridad				Critico	
5.8 Se llevan a cabo acciones o actividades de información y gestión del riesgo implementadas en la Institución de acuerdo a los hallazgos.				Critico	
5.9 Se realizan estudios post-comercialización				Critico	
6.0 Sistema de Notificación					
6.1 Se cuenta con procedimientos que describan de forma general la recolección de datos, el manejo de notificaciones, evaluación, el envío al CNFV y/o autoridad sanitaria, la detección de señales de seguridad y la investigación de sospechas de eventos adversos por parte del establecimiento?				Critico	
6.2 Existen registros sobre la codificación, clasificación en cuanto a la gravedad y evaluación de causalidad y de la ocurrencia de eventos adversos?				Mayor	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF-HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

6.3 Existen procedimientos y registros donde se informe de muertes y demás eventos adversos de notificación obligatoria a la autoridad sanitaria?				Critico	
6.4 Existen registros descritos sobre el seguimiento del caso?				Critico	
6.5 Existen procedimientos descritos para la detección de señales y evaluación de la relación beneficio-riesgo?				Critico	
6.6 Existen procedimientos descritos para el manejo de las sospechas de fallo terapéutico de medicamentos?				Mayor	
6.7 Existen procedimientos descritos sobre la gestión de restricciones urgentes ocasionadas por asuntos de seguridad?				Mayor	
6.8 Existen procedimientos descritos sobre la elaboración y ejecución de Planes de Farmacovigilancia y Planes de Minimización del Riesgo?				Mayor	
7.0 De la Notificación de RAM, PRM y ESAVI					
7.1 Las notificaciones de ESAVI O RAM, tienen como mínimo la siguiente información:				Critico	
7.1.1.Codigo de Registro					
7.1.2 Fecha de Notificacion					
7.1.3 Informacion del paciente					
a)Nombres y apellidos					
b)Sexo					
c) N° de expediente clinico					
d)Edad					
e)Peso (Kg)					
7.1.4 Datos Clinicos					
a)Paciente					
b)Indicacion de uso (diagnostico)					
c) Antecedentes Clinicos					
d)Exámenes de Laboratorio					



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF.HER.02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

7.1.5 Tratamiento					
a) Nombre del medicamento sospechoso					
b) Medicamentos concomitantes					
c) Dosis diaria					
d) Via de administracion					
e) Fecha de inicio					
f) Fecha de finalizacion					
7.1.6 Descripción del medicamento sospechoso					
a) Nombre Generico					
b) Concentracion					
c) Forma Farmaceutica					
d) Presentacion					
e) Nombre comercial					
f) Lote					
g) Fabricante					
h) Vencimiento					
7.1.7 Notificador					
a)Nombre					
b) Profesion					
c) Correo electronico					
d) Telefono					
e) Nombre del establecimiento					
7.1.8 Otros					Mayor
8.0 Evaluacion de las Notificaciones					
8.1 Existe un procedimiento que describa cual será la forma de evaluar las notificaciones recibidas?					Mayor
8.2 Existe un procedimiento que describa como se realizara la identificacion de las RAM o PRM o ESAVI					Mayor



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF.HER.02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

8.3 Cuentan con un procedimiento de notificación al CNFV?				Mayor	
8.4 Mencionan dentro del procedimiento el tiempo en que llevarán a cabo la notificación al CNFV				Mayor	
8.5 Cuentan con registros de que se ha notificado al CNFV, cumpliendo los tiempos establecidos?				Mayor	
8.6 Se lleva un expediente por cada una de las evaluaciones realizadas, desde su inicio hasta la finalización del mismo				Critico	
9.0 Sistemas y base de datos					
9.1 Existe un procedimiento descrito para la gestión y uso de los sistemas y base de datos?				Mayor	
9.2 Se hace uso de base de datos y otros sistemas electrónicos, asegurando la integridad de la información				Mayor	
9.3 Existe una lista de los principales sistemas de información y bases de datos relacionadas con farmacovigilancia, que contenga una breve descripción de sus funciones?				Menor	
9.4 Existe documentación que describa el funcionamiento de los sistemas y base de datos de Farmacovigilancia?				Mayor	
10.0 Autoinspecciones					
10.1 Procedimiento de autoinspección (auditorías) del sistema de Farmacovigilancia propio, incluyendo el manejo de los hallazgos de la auditoría, procesos de comunicación, capacitación y entrenamiento de los auditores.				Mayor	
10.2 El establecimiento cuenta con un registro de las autoinspecciones realizadas en los últimos tres años? (Cuando aplique)				Mayor	
11.0 Plan de contingencia					
11.1 Existe un plan de contingencia para imprevistos relacionados al personal, fallas en software o hardware relacionados a la base de datos?				Critico	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF.HER.02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

12.0 Retiro de Producto del Mercado					
12.1 Existen procedimientos escritos sobre retiro del producto de mercado en el caso que se reporte un evento adverso relacionado con la farmacovigilancia				Mayor	
12.2 Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva, según procedimiento				Critico	
12.3 Informa al CNFV o a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?				Mayor	
12.4 Esta definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora?				Mayor	
12.5 Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado?				Critico	
12.6 Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso?				Mayor	
12.7 El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final?				Mayor	
12.8 Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado?				Mayor	
12.9 Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en una área segura mientras se espera la decisión de su destino final				Mayor	

CUADRO RESUMEN / TOTALES	SI	NO	NO APLICA
CRITICOS (c)	0	0	0
MAYORES (m)	0	0	0
MENORES (n)	0	0	0
INFORMATIVOS (i)	0	0	0

Nombre/Firma/sello del personal CNFV _____

Nombre/Firma/sello del RFV _____

Nombre/Firma/sello Inspector y Fiscalizador _____