

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR QUE
DETALLE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE
FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE
PRODUCTOS NO ESTÉRILES

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

PRESENTADO POR

EMELY MARIETTE GONZÁLEZ UMAÑA

KARLA LISSETTE VELÁSQUEZ AGUIRRE

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICDO. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

M.s.D. NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR

Lic. Francisco Remberto Mixco López

ASESOR DE ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y VETERINARIOS

M.Sc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

TUTORA

Licda. Rosario de Jesús Cruz Aguilar

DEDICATORIA

A Dios y la Virgen María por estar conmigo siempre, por permitirme culminar mi carrera, que es uno de mis sueños más grandes. Por su infinito amor y por cuidarme siempre.

A mis padres por todos los sacrificios que han hecho por mí, porque me apoyaron desde que empecé esta carrera, porque siempre supe que podía contar con ustedes. Gracias por siempre estar pendientes de mí y demostrarme que soy capaz de lograr lo que me proponga. Por sus consejos y amor les estoy eternamente agradecida.

A mis hermanos, Jenniffer y Josué, por apoyarme y no dejar que me rinda, porque siempre me hacen reír. Los admiro mucho y estoy muy orgullosa de ambos, los amo demasiado. Son mi más grande tesoro y mi vida es mejor con ustedes en ella.

A mis amigas de la universidad, Kathya y Susana gracias por su amistad, ánimos y apoyo. Gracias por que hicieron de mi etapa en la universidad un gran recuerdo, y es porque ustedes formaron parte de ella. Siempre serán mi equipo.

A mi compañera, Karla Velásquez, gracias por aceptar este reto conmigo. Ambas sabemos todo el esfuerzo que pusimos en esto, y agradezco tus palabras de ánimos durante todo el proceso. ¡Lo logramos!

Emely González

DEDICATORIA

Agradezco a Dios por estar a mi lado en cada momento de mi carrera, por darme la sabiduría y la fortaleza necesaria para salir adelante, por su fidelidad, amor y sobre todo por la misericordia hasta este momento de mi vida.

Dedico este logro a mis padres Yanira Elizabeth Aguirre y José Raúl Velásquez por ser ese motor que me han impulsado a dar lo mejor de mí, por confiar en mis capacidades, brindarme un consejo cuando más lo necesitaba, por ser mi apoyo y nunca dejar que me diera por vencida, les dedico este logro porque se merecen eso y mucho más, por estar para mí en todo momento y por impulsarme a crecer y ser una mejor persona, gracias por todos sus sacrificios para poder finalizar mis estudios

A mi hermano Raúl Alejandro Velásquez Aguirre por tu fuerza y valentía que me inspiraron a continuar cada día, por tener ese don de perseverancia por tu optimismo y la energía de salir adelante y no darte nunca por vencido, te dedico este logro por ser un ejemplo de superación y esfuerzo.

A mi amiga Natty por ser luz en mi camino y una persona llena de sabiduría y esperanza que me ayudo a fortalecer mi ánimo en todo momento.

A mis hermanas Wendy Elizabeth Aguirre, Katherinne Velásquez, Geraldine Esmeralda Velásquez y Genesis Marcela Velásquez Aguirre, por ser quienes me ayudaron en todo momento, gracias por su ayuda en mi carrera y creer en mí, las amo tanto por ser parte de quienes me impulsaron a salir adelante.

A Ever Eduardo Mejía que ha sido un ejemplo, me ha inspirado a no rendirme, gracias 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, luchador por ser parte de mi vida, mi apoyo y fortaleza, mi ayuda y mi orgullo, te dedico este logro porque te quedaste en esos momentos cuando más lo necesitaba, Te amo, gracias por tu amor incondicional.

Finalmente le dedico este logro a mi compañera Emely Mariette González Umaña por haber sido perseverante, durante todo momento de la carrera, gracias por ayudarme y acompañarme a finalizar un peldaño más de nuestras vidas, este trabajo es el fruto de nuestro esfuerzo y dedicación.

Karla Velásquez

ÍNDICE GENERAL

Pág.Nº

RESUMEN

CAPÍTULO I

1.0 Introducción	12
------------------	----

CAPÍTULO II

2.0 Objetivos	
---------------	--

CAPÍTULO III

3.0 Marco Teórico	15
-------------------	----

3.1 Antecedentes históricos de la farmacovigilancia	16
---	----

3.1.1 Casos clínicos de relevancia	17
------------------------------------	----

3.2 Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS	19
---	----

3.2.1 Uppsala Monitoring -Centre	21
----------------------------------	----

3.2.2 Visión y misión de UMC	21
------------------------------	----

3.2.3 Beneficios y Obligaciones de los miembros del Programa de la OMS	22
--	----

3.2.4 Productos y servicios del UMC	23
-------------------------------------	----

3.3 Farmacovigilancia	24
-----------------------	----

3.3.1 Objetivos de la Farmacovigilancia	24
---	----

3.3.2 Importancia de la Farmacovigilancia	24
---	----

3.4. Farmacovigilancia en El Salvador	25
---------------------------------------	----

3.4.1 Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)	26
--	----

3.4.2 Unidades efectoras	26
--------------------------	----

3.4.3 Organización de las unidades efectoras	27
--	----

3.4.4 Finalidad de las unidades efectoras	28
---	----

3.5 Referente de Farmacovigilancia	28
------------------------------------	----

3.5.1 Perfil del referente de farmacovigilancia	28
---	----

3.5.2 Métodos para desarrollar actividades de farmacovigilancia	28
---	----

3.6. Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos	29
--	----

3.6.1 Sistema de notificación a nivel nacional	29
--	----

3.6.2 Responsables de notificar	30
---------------------------------	----

3.6.3 Tiempos establecidos para la notificación	30
---	----

3.6.4 Requisitos para la notificación	31
3.7 Industria farmacéutica	31
3.8 Vigilancia de las actividades de farmacovigilancia	32
3.8.1 Supervisiones	32
3.8.2 Auditorías	33
3.8.3 Monitoreos	33
3.9 Archivo maestro de farmacovigilancia	33
3.9.1 Qué documentos conforman el archivo maestro de farmacovigilancia?	33
3.10 Procedimientos Operativo Estándar (POE)	34
3.10.1 Organización de los Procedimientos Operativos Estándar	35
3.10.2 Estructura para elaborar procedimientos	36
CAPÍTULO IV	38
4.0 Producto Final	39
CAPÍTULO V	54
5.0 Conclusiones	55
CAPÍTULO VI	56
6.0 Recomendaciones	57
Referencias Bibliográficas	
Glosario	
Anexos	

ÍNDICE ANEXOS

Anexo N°

1. Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia Titulares de Registro Sanitario/Fabricantes/Acondicionadores
2. Formato para elaborar un procedimiento operativo estándar

SIGLAS

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación

FDA: Good and Drug Administration

FV: Farmacovigilancia

IPS/ PSUR/PBRER: Informes periódicos de Seguridad

MINSAL: Ministerio de Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

PGR: Planes de Gestión del Riesgo

POE: Procedimiento Operativo Estándar

PRM: Problemas Relacionados a Medicamentos

RAM: Reacciones Adversas a los Medicamentos

SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia

UMC: Uppsala Monitoring Centre

RESUMEN

La Farmacovigilancia se ha desarrollado con el fin de mejorar la atención y seguridad de los pacientes en relación con el uso de los medicamentos, siendo así un tema, donde las autoridades reguladoras, la industria farmacéutica y los profesionales en salud tienen responsabilidades que cumplir. En la actualidad el alcance que está teniendo la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos es expansivo y cada vez más complejo, debido a que la seguridad de un medicamento se relaciona no sólo con sus propiedades farmacológicas, sino todo lo relacionado al ciclo de vida del medicamento.

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, Centro Nacional de Farmacovigilancia y Dirección Nacional de Medicamentos, así como de normativa vigente en el país. Lo cual permitió identificar las fuentes de información relevantes y sintetizar la información obtenida en dichas fuentes; lo que permitió cumplir con el objetivo principal de la investigación que es elaborar una propuesta de un procedimiento operativo estándar que oriente al referente de farmacovigilancia sobre las funciones y actividades a realizar dentro de un laboratorio farmacéutico de productos no estériles.

Por lo que este procedimiento busca ser una herramienta útil y de fácil aplicación para la industria farmacéutica y así cumplir con los requerimientos mínimos de las autoridades reguladoras de farmacovigilancia en el país.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia hoy en día mantiene su nombre, pero su concepto ha evolucionado de acuerdo con los cambios a nivel global. En El Salvador, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. Además, establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

Por lo que es importante que se oriente al referente de farmacovigilancia, que labora dentro de la industria farmacéutica, sobre las funciones y actividades a realizar para desarrollar de manera adecuada el sistema de farmacovigilancia. Por lo tanto, un procedimiento es un documento esencial con el que debe contar la referente farmacovigilancia, estos procedimientos deben estar claramente escritos para asegurar el apropiado funcionamiento del sistema; que roles, responsabilidades y tareas requeridas están descritas para todas las partes involucradas. De ahí la importancia de la documentación ya que un procedimiento operativo estándar garantiza la comunicación del proceso, la coherencia en el trabajo realizado, la conformidad con los requisitos, repetibilidad y trazabilidad.

El presente trabajo de investigación bibliográfica se realizó de julio a septiembre del 2023 en el departamento de San Salvador, El Salvador. La metodología utilizada comprendió el proceso de búsqueda, selección, análisis, síntesis de la información sobre farmacovigilancia en el país, a razón de lo anterior se elaboró una propuesta de un procedimiento operativo estándar que detalle las funciones y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico de productos no estériles cumpliendo con normativa nacional vigente.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Proponer un procedimiento operativo estándar que oriente al referente de farmacovigilancia sobre las funciones y actividades a realizar dentro de un laboratorio farmacéutico de productos no estériles.

2.2 Objetivos específicos:

- 2.2.1 Establecer las directrices aplicables en la implementación de funciones y actividades que un referente en farmacovigilancia debe llevar a cabo en un laboratorio farmacéutico de productos no estériles acorde a las normativas vigentes.
- 2.2.2 Describir las funciones y actividades que el referente en farmacovigilancia debe realizar en un laboratorio farmacéutico de productos no estériles en base a la normativa legal vigente.
- 2.2.3 Elaborar un flujograma de proceso que detalle las actividades y funciones que se deben realizar en un laboratorio farmacéutico de productos no estériles por el referente en farmacovigilancia.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Antecedentes históricos de la farmacovigilancia ⁽¹⁾

La farmacovigilancia, tiene como propósito general, mejorar el cuidado y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos; sin embargo, la evolución de esta ciencia no ha sido fácil, lamentablemente diversos desastres históricos tuvieron que ocurrir para que el mundo se concientizara de la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente ante el uso de medicamentos. En los años ochenta el Laboratorio Bayer estudió los efectos de la diacetilmorfina en pacientes con tuberculosis y encontraron que el fármaco era notablemente eficaz y poderoso.

Entusiasmados con los resultados, le dieron el nombre de Heroína® y lo comercializaron como medicamento antitusivo y analgésico. El éxito comercial fue rápido especialmente respaldado por una gran campaña publicitaria. Sin embargo, el poder adictivo de Heroína® inevitablemente llegó a ser reconocido. Al final se descubrió que cientos de miles de personas se volvieron dependientes a principios de 1910 (aprox. 500,000 pacientes dependientes en EE. UU).

En junio de 1848, Hannah Greener de 15 años, residente en el Nordeste de Inglaterra, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. Lamentablemente, Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. A raíz de esto, The Lancet (publicación científica de la época vigente en la actualidad) brindó un comunicado en el cual invitaba a los médicos en Gran Bretaña a reportar las muertes relacionadas con los anestésicos. Años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo.

Así, surge un primer sistema rudimentario de reportes de posibles reacciones adversas que funcionó a finales del siglo XIX. En 1906, La Federación Nacional de Drogas y Alimentos fue aprobada, este acto requirió que las drogas fueran puras y libres de contaminación, pero no tenía requerimientos de eficacia. Entre los años 1930 y 1940, con la introducción terapéutica de las sulfonamidas y la penicilina. Se inició la “era de oro de la terapéutica farmacológica”.

En esta década en la que ocurrió el primer accidente grave en materia de seguridad de medicamentos que dio lugar a modificaciones legislativas sobre el registro de medicamentos. En EE. UU, en el año 1937, se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que originó más de 100 muertes debido a cuadros de insuficiencia renal, efecto tóxico del excipiente utilizado y no del principio activo.

3.1.1 Casos clínicos de relevancia ⁽²⁾

A diferencia de la historia de la medicina, la historia de la farmacovigilancia es bastante reciente. La cual requiere que se aborden ciertos temas representativos de las etapas principales en la historia de la seguridad de los medicamentos:

En la década de 1930, la sulfonamida se había utilizado como fármaco para tratar infecciones por estreptococos. El medicamento había demostrado efectos curativos dramáticos y se encontraba disponible en forma de tabletas y como polvo. En junio 1937, un vendedor de la S. E. Massengill Co., en Bristol, Tennessee, informó de la demanda del público por obtener el medicamento en forma líquida.

Los Químicos y farmacéuticos de la compañía, realizaron pruebas y encontraron que la sulfonamida mejoraba su disolución al emplear dietilenglicol como disolvente. El laboratorio de control de calidad de la compañía realizó pruebas a la disolución, para verificar el sabor, la apariencia, y la fragancia y lo encontró satisfactorio. Inmediatamente, se manufacturó una cantidad importante de jarabe y se realizaron envíos a todo el territorio estadounidense.

La nueva formulación no había sido probada para determinar la toxicidad, pues en ese momento, las leyes de alimentos y medicamentos no requerían la realización de estudios de seguridad de los nuevos fármacos. Bajo estas circunstancias, la empresa no detectó que este producto era un agente tóxico e inició la producción del jarabe. Hoy en día se conoce que el dietilenglicol, es un agente químico tóxico utilizado como anticongelante. La presencia de este tóxico en el jarabe de sulfonamida provocó la muerte de muchas personas que utilizaron este producto.

Un accidente similar sucedió en Panamá en el año 2006 cuando la Caja de Seguro Social Panameña (CSS) recibió un pedido de excipiente etiquetado como glicerina, el que se empleó en la fabricación de jarabes, sin embargo, éste era en realidad dietilenglicol, lo cual causó la muerte de muchas personas y afectó a otros cientos de pacientes dejando daños en su salud.

Como consecuencia del acontecimiento con la sulfonamida en los años 30, se dictaron las normas legales que supervisarían la seguridad de los medicamentos antes de ser distribuidos, es por ello que se creó en Estados Unidos la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU., o Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés), la cual se constituyó en el primer ente regulador de medicamentos a nivel mundial.

Uno de los medicamentos más famosos de la historia y en gran parte responsable de la implementación de la disciplina relacionada a la vigilancia de medicamentos, es la talidomida. Este medicamento es un sedante hipnótico y en la actualidad se emplea para el tratamiento de mieloma múltiple. Inicialmente la talidomida fue indicada como un fármaco para contrarrestar los efectos indeseados del embarazo como las náuseas, que se presentan especialmente durante los primeros meses de gestación. Este medicamento fue vendido en varios países desde 1957 hasta 1961.

En 1961 año en el cual fue retirado del mercado después de haber sido encontrado como causante de importantes defectos de nacimiento, en lo que se considera como una de las mayores tragedias médicas de los tiempos modernos. En 1957, la talidomida se vendió por primera vez en Alemania bajo el nombre de marca de Contergan®. En 1960, fue el sedante más vendido.

Para finales de 1950 y comienzos de 1960, más de 10.000 niños en 46 países nacieron con deformidades físicas graves, conocidas como focomelia, esto a consecuencia de que sus madres utilizaron talidomida durante la gestación. El número exacto de víctimas no se conoce, pero se estima que oscilaba entre 10.000 a 20.000. El obstetra australiano William McBride y el pediatra alemán Widukind Lenz sospechaban del vínculo entre los defectos de nacimiento en estos niños y el uso de la talidomida por sus madres. Esta relación fue probada por Lenz en 1961.

Es importante destacar que, a pesar de los casos de focomelia asociados al uso de talidomida en mujeres gestantes, no significó el retiro absoluto del medicamento del arsenal terapéutico en el mundo, ya que, en julio de 1998, la FDA aprobó el uso de la talidomida para el tratamiento de lesiones asociadas con eritema nodoso leproso y en el mes de mayo del año 2006 se aprobó su uso para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recientemente diagnosticados. Los trágicos descubrimientos sobre la talidomida sentaron las bases para la farmacovigilancia.

Actualmente la talidomida es un fármaco modelo para implementar procedimientos especiales desprendidos de la vigilancia y la seguridad en el uso de drogas. Por ejemplo, para ambas indicaciones, el uso de la talidomida requiere de procedimientos especiales de gestión de riesgos para controlar estrictamente su uso para las condiciones aprobadas y con los pacientes apropiados.

3.2 Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS ⁽³⁾

En la XVI Asamblea Mundial de la Salud en 1963 se adoptó una resolución, que reafirmó la necesidad de una acción temprana en lo que respecta a la pronta difusión de información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. Posteriormente, la decimoctava AMS (1965) invitó a los Estados Miembros a que establecieran, lo antes posible, sistemas nacionales de vigilancia sobre los efectos nocivos de los medicamentos.

Lo anterior con el objeto de participar en el sistema internacional que se pretendía organizar bajo los auspicios de la OMS; y la vigésima AMS (1967) acordó una resolución para iniciar un proyecto piloto de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), resolución que fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Más tarde, en 1968 se dio la creación del proyecto piloto de investigación de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional. El propósito de este estudio fue desarrollar un sistema, aplicable a nivel internacional, para detectar efectos adversos previamente desconocidos o poco conocidos de los medicamentos. El proyecto piloto se convirtió en el Programa de Vigilancia Farmacéutica

Internacional de la OMS, ahora coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) en Uppsala, Suecia. ⁽²⁾

El UMC ha tenido el privilegio de desarrollar y mantener la base de datos de notificaciones de casos de la OMS, Vigibase, a nivel mundial desde 1978, cuando las actividades del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS fueron transferidas a Suecia desde la sede central de la OMS en Ginebra. ⁽³⁾

Alrededor de siete millones de notificaciones de los más de 120 países que actualmente contribuyen al Programa permiten la evaluación global de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos y la identificación de patrones de reacciones que pueden no resultar claras a partir de las notificaciones de un solo país. Y por lo cual este programa surge para beneficio de una farmacovigilancia más efectiva. ⁽³⁾

La creación de la Sociedad Internacional de Fármacoepidemiología en 1984 y de la Sociedad Europea de Farmacovigilancia en 1992, marcó la introducción formal de la Farmacovigilancia en la investigación y en el mundo académico, así como su creciente integración en la práctica clínica. Han surgido una serie de revistas médicas especializadas, y muchos países han implementado sistemas de vigilancia activa para complementar los métodos convencionales de monitorización de drogas. Las actividades de farmacovigilancia también han evolucionado como una actividad regulatoria. ⁽²⁾

A principios de la década de 1980, en estrecha colaboración con la OMS, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) puso en marcha su programa sobre el desarrollo y uso de medicamentos. El CIOMS sirvió de foro para que los responsables políticos, los fabricantes farmacéuticos, funcionarios gubernamentales y académicos hicieran recomendaciones sobre la comunicación de información sobre seguridad entre los entes reguladores y la industria farmacéutica. ⁽²⁾

3.2.1 Uppsala Monitoring -Centre ⁽⁴⁾

El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) es una fundación independiente sin fines de lucro y un centro de servicio internacional e investigación científica. Se dedica 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 cumplieron 70 años de la OMS y se cumplieron 50 años del inicio del Programa de la OMS. En la actualidad, 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 OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos UMC opera los aspectos técnicos y científicos de la red mundial de farmacovigilancia de la OMS.

Los objetivos fundamentales son:

- Coordinar el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS y el creciente número de países que lo integran.
- Reunir, evaluar y comunicar información de los países miembros acerca de los beneficios, perjuicios, efectividad y riesgos de los medicamentos.
- Informar a las autoridades reguladoras de los países miembros sobre problemas potenciales con la seguridad de los medicamentos.
- Colaborar con los países miembros en el desarrollo y ejercicio de la Farmacovigilancia.

3.2.2 Visión y misión de UMC

La 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.

En cuanto a la misión el UMC busca 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
- Explorar 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
- Fortalecer 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.

3.2.3 Beneficios y Obligaciones de los miembros del Programa de la OMS

Entre los beneficios se destacan el acceso a la base de datos global de Reportes de Casos Individuales, la participación activa en el intercambio y producción de información, actualización sobre potenciales problemas de seguridad, cursos formativos, reuniones anuales y sobre todo pertenecer a la Red Internacional de Farmacovigilancia. Sin embargo, se debe de cumplir con la compatibilidad del formato de notificación y calidad en la notificación, cumplir con la frecuencia de envío de los Reportes de Casos Individuales, mensualmente o al menos trimestralmente, proporcionar el formulario Nacional de Medicamentos, y participar activamente del Programa de la OMS.

3.2.4 Productos y servicios del UMC⁽⁴⁾

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.

VigiBase, 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.

3.3 Farmacovigilancia ⁽⁵⁾

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 ellos.

Siendo la farmacovigilancia una garantía de seguridad para el uso correcto de los medicamentos. Si el paciente observa que presenta efectos adversos, deberá notificarlo rápidamente para que su médico tome medidas. Además, si se reporta el problema se puede descubrir si el paciente incumple con la dosis prescrita a causa de una confusión o por error en la prescripción. Con la farmacovigilancia también puede determinarse si el paciente usó un medicamento que no era el recetado. ⁽⁶⁾

3.3.1 Objetivos de la Farmacovigilancia ⁽⁷⁾

- Velar por la seguridad de los pacientes en relación al uso de los medicamentos
- Detectar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), reacciones adversas a medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI) y comunicar 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 eficaz (incluso costo-efectivo) de los medicamentos.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.

3.3.2 Importancia de la Farmacovigilancia ⁽⁶⁾

Es involucrar todos los procesos asistenciales de la institución, tanto del equipo de salud, como del paciente y su grupo familiar; inicia con las actividades del servicio farmacéutico desde la cadena de abastecimiento del medicamento, incluyendo los

procesos especiales del servicio farmacéutico cuando aplique y en donde se realiza la atención al paciente con la detección de los incidentes, eventos adversos o problemas asociados al uso de medicamentos.

Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con los Medicamentos, e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio y a las autoridades correspondientes.

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. ⁽⁸⁾

3.4. Farmacovigilancia en El Salvador ⁽⁹⁾

El marco legal de la farmacovigilancia en El Salvador está conformado por tres leyes:

-Ley de Medicamentos: Reglamento General Ley de Medicamentos y Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia

-Ley de Vacunas: Lineamientos Técnicos

-Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud: Norma Técnica de Farmacovigilancia

La Ley de Medicamentos en su artículo 48 establece que todo lo relacionado al proceso de farmacovigilancia será competencia del Ministerio de Salud (MINSAL) Por lo que en 2015 se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como instancia dependiente del MINSAL y es responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución en el territorio nacional.

El Reglamento Técnico Salvadoreño. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia establece los lineamientos para la detección,

cuantificación, evaluación, análisis y prevención de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) y otros Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) de uso humano. ⁽¹⁰⁾

Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia orienta a los profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica o cualquier usuario de medicamentos, para que realice y comuniquen correctamente al CNFV, las sospechas de RAM incluyendo los PRM y los ESAVI. ⁽¹¹⁾

La Norma Técnica de Farmacovigilancia establece las disposiciones para la organización y organización de los procesos técnicos y administrativos relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional. ⁽¹²⁾

3.4.1 Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) ⁽¹²⁾

El SNFV está conformado por:

- Centro Nacional de Farmacovigilancia
- Dirección Nacional de Medicamentos
- Unidades Efectoras.
- Programa Nacional de Vacunación e Inmunización.
- Comité Técnico Asesor Multidisciplinario.
- Comités Farmacotéuticos
- Comité de Farmacovigilancia
- Comité Asesor de Prácticas de Inmunización
- Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud.

3.4.2 Unidades efectoras ⁽¹²⁾

Se entenderá por unidades efectoras responsables de la farmacovigilancia:

- Las instituciones que conforman el Sistema Nacional Integrado de Salud.

- Personas naturales o jurídicas que se dediquen a la prestación de servicios de salud y que incluya la prescripción o dispensación de medicamentos, de forma ocasional o permanente.
- Municipalidades que cuentan con servicio de salud.
- Titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, acondicionadores, exportadores, distribuidores, farmacias, botiquines, incluyendo cualquier otra clase de establecimientos autorizados por la DNM para la comercialización, distribución, dispensación y administración de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados

3.4.3 Organización de las unidades efectoras ⁽¹²⁾

- Referentes/responsable de Farmacovigilancia, titular y suplente: profesional médico o farmacéutico responsable de vigilar el sistema de farmacovigilancia de su competencia de forma permanente en todo lo relacionado a los procesos de farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y homeopáticos perteneciente a un establecimiento público, privado o nombrado por el titular de registro sanitario y que cumple el perfil establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Referente responsable de ESAVI: profesional de salud médico responsable de revisión, recepción, investigación, seguimiento y notificación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización.
- Responsable médico de clínica privada: para el caso de las clínicas privadas, incluyendo clínicas odontológicas y laboratorios radiológicos el/la médico o regente médico será responsable de notificar y dar seguimiento a todo lo relacionado a la farmacovigilancia.

3.4.4 Finalidad de las unidades efectoras ⁽¹¹⁾

Ya que las actividades de farmacovigilancia se realizan a través de las unidades efectoras, estas tienen como finalidad identificar y notificar las RAM, ESAVI y PRM de los productos autorizados para su comercialización.

Las actividades de farmacovigilancia lideradas por el MINSAL, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), se gestionarán sobre la base de las notificaciones espontáneas de RAM, ESAVI y PRM, suministradas por las unidades efectoras; la información de seguridad de medicamentos emitida por autoridades y organismos sanitarios nacionales o internacionales.

3.5 Referente de Farmacovigilancia ⁽¹¹⁾

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.

3.5.1 Perfil del referente de farmacovigilancia ⁽¹¹⁾

- Conocer las disposiciones legales que norman la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador;
- Conocer los documentos técnicos emanados desde el Ministerio de Salud, acerca de la Farmacovigilancia;
- Idealmente, haber participado de alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad;
- Adicionalmente, es recomendable, que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.

3.5.2 Métodos para desarrollar actividades de farmacovigilancia: ⁽¹¹⁾

- 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.

3.6. Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos ⁽¹¹⁾

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.

3.6.1 Sistema de notificación a nivel nacional ⁽¹¹⁾

Al Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Se debe notificar las sospechas de RAM, ESAVI
- Otros PRM, 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.

3.6.2 Responsables de notificar:

- Todos los profesionales de la salud.
- 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.
- 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.

3.6.3 Tiempos establecidos para la notificación ⁽¹²⁾

Para el caso de titulares de registro sanitario, importadores, exportadores, droguerías, distribuidoras, profesionales responsables de registro sanitario, farmacias, botiquines y dispensadores en supermercados, mercados y otros autorizados por la DNM el tiempo de notificación espontánea inicial:

- 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 evento adverso.
- Para las reacciones adversas “serias”, se debe notificar en un máximo de 15 días calendario a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.

- Para los casos de “muerte” (incluyendo aquellos por causas no especificadas, se debe notificar en un máximo de 72 horas a partir de la fecha en que se identificó el evento adverso.

3.6.4 Requisitos para la notificación ⁽¹¹⁾

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, e
- Información de contacto del notificador.

3.7 Industria farmacéutica. ⁽¹¹⁾

La industria farmacéutica (TRS) 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, y
- 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 Dirección Nacional de Medicamentos (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.

Informes periódicos de Seguridad ⁽¹¹⁾

La calendarización de los IPS se deberá presentar al CNFV en un plazo de 15 días, una vez sea notificada la Licencia de Registro Sanitario. En cualquier momento de la comercialización de un medicamento ante un problema de seguridad, el CNFV podrá solicitar un IPS, que deberá ser presentado en un plazo no mayor de 90 días calendario después de la solicitud extraordinaria.

La calendarización correspondiente a la periodicidad de los IPS, deberá presentarse de acuerdo a la fecha internacional de nacimiento (IBD: International Birth Date) del medicamento, y según lo determina el Consejo Internacional de Armonización (ICH: International Council of Harmonisation): Semestral los 2 primeros años, anual los 3 años siguientes, cada 5 años en adelante.

3.8 Vigilancia de las actividades de farmacovigilancia ⁽¹²⁾

3.8.1 Supervisiones

El CNFV realizará supervisiones para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, a los titulares del registro sanitario, importadores, exportadores, droguerías, distribuidores, establecimientos de salud públicos, privados, farmacias y botiquines, haciendo uso de las guías, herramientas y lineamientos, previamente establecidos en materia de buenas prácticas de farmacovigilancia.

Posterior a la supervisión realizada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, se emitirá un informe conteniendo los hallazgos identificados en la supervisión a la unidad efectora correspondiente.

La unidad efectora contará con un máximo de 30 días calendario posterior a la entrega de dicho informe, para enviar un plan de acciones correctivas para el cumplimiento de los criterios que durante el desarrollo de la supervisión se calificaron como “no cumple”.

3.8.2 Auditorías

El CNFV podrá realizar auditorías a las unidades efectoras para el seguimiento de casos notificados al CNFV, solicitando durante su desarrollo la información complementaria que permita documentar, analizar y concluir los casos.

3.8.3 Monitoreos

El CNFV podrá realizar monitoreos para verificar si el desarrollo del plan de farmacovigilancia que las unidades efectoras contemplan en sus procedimientos internos o el plan de acciones correctivas presentado por las unidades efectoras al CNFV producto de las supervisiones según convenga, es conforme a lo establecidos en la presente norma o lineamientos vigentes.

3.9 Archivo maestro de farmacovigilancia ⁽¹²⁾

Es un conjunto de documentos que describen al sistema interno de farmacovigilancia que describen el sistema global 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.

3.9.1 Qué documentos conforman el archivo maestro de farmacovigilancia? ⁽¹³⁾

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.

3.10 Procedimientos Operativo Estándar (POE) ⁽¹⁴⁾

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.

El implementar, los POE 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 POE 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 la capacitación para su cumplimiento, así como la obligatoriedad de su aplicación.

Un procedimiento operativo estándar 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 POE posee la información necesaria para un correcto proceder, sabiendo en todo momento lo que tiene que hacer, como y cuando. ⁽¹⁴⁻¹⁵⁾

Los POE 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. ⁽⁷⁾

3.10.1 Organización de los Procedimientos Operativos Estándar:

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 eficaz de estos procesos.

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.

3.10.2 Estructura para elaborar procedimientos ⁽¹⁶⁻¹⁷⁾

Encabezado: encabezado debe llevar el logo de la empresa, nombre de laboratorio, título o nombre del procedimiento, código, versión y número de página.

- Portada
- Objetivo: es lo que se desea alcanzar.
- Alcance: personal involucrado en la acción.
- Responsabilidades: detalla el personal encargado de realizar las actividades
- Definiciones: explicación en lenguaje popular de alguna definición técnica utilizada.
- Materiales y Equipo: elementos necesarios para llevar a cabo el procedimiento.
- Desarrollo: es el cuerpo del procedimiento, aquí se detallan los pasos que se deben de realizar.
- Flujograma: es una herramienta utilizada para representar la secuencia e interacción de las actividades del proceso a través de símbolos gráficos.
- Frecuencia: aquí se estima el tiempo en que se debe realizar nuevamente la acción.
- Control de cambios: espacio para identificar los cambios realizados al documento y próxima revisión del mismo.

- Control de emisión: espacio donde se registra quién elaboró, revisó y autorizó el procedimiento
- Bibliografía
- Anexos: estos se recopilan para cada procedimiento, son documentos asociados existentes.

CAPÍTULO IV

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 1 de 15

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS
FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE
FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES**

 <p>EKOX LAB</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES</p>	<p>Código: DFV_23_POE01</p> <hr/> <p>Versión: 01</p> <hr/> <p>Página: 2 de 15</p>
--	---	--

1. OBJETIVO

Describir las funciones y actividades a realizar por el referente de farmacovigilancia en un laboratorio de productos no estériles.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la persona que desempeña el cargo como referente de farmacovigilancia/ suplente del referente de farmacovigilancia en el laboratorio de productos no estériles.

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 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.

4.2 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.

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 3 de 15

4.3 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): es la instancia que depende del MINSAL y es la responsable de coordinar todas las actividades de FV de los productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y todos aquellos productos farmacéuticos fabricados, importados, comercializados, distribuidos, dispensados y administrados en el país.

4.4 Desvíos de Calidad: defecto producido durante la fabricación

4.5 Fallas y Problemas que afectan la calidad: provocadas durante el proceso de distribución, almacenamiento, dispensación

4.6 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.

4.7 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.

4.8 Informe periódico de seguridad (IPS): Resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento 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.

4.9 Notificación: Método de obtención de información de reacción adversa a medicamento (RAM) realizado por un profesional a través de un formulario diseñado para su propósito.

4.10 Plan de Gestión de riesgo (PGR): 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.

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

4.12 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, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.

4.13 Referente de Farmacovigilancia: Persona profesional de la salud encargada y autorizada para el cumplimiento de las Buenas prácticas de farmacovigilancia.

4.14 Resolución: Determinación o decisión tomada y acciones a corregir o implementar, después de considerar todos los factores del caso clínico reportado

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 4 de 15

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 Router con acceso a Internet

6. DESARROLLO

6.1	FUNCIONES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA	Referente de Farmacovigilancia
6.1.1	Crear documentos que describan la organización y funcionamiento de la farmacovigilancia al interior de la unidad efectora (procedimientos sobre de recepción, codificación y notificación de PRM, RAM y de las responsabilidades y funciones del Comité Farmacoterapéutico/Farmacovigilancia, archivo maestro de farmacovigilancia, otros documentos que se consideren necesarios	
6.1.2	Presentar el Archivo Maestro de Farmacovigilancia vigente al CNFV o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) lo estime conveniente y en aquellos casos en los que se realice una nueva actualización.	
6.1.3	Crear una base de datos local de las notificaciones recibidas de RAM y PRM, y sospecha falta de eficacia o desvío de calidad	
6.1.4	Analizar y reportar los medicamentos del cual se sospecha falta de eficacia o desvío de calidad	
6.1.5	Presentar los IPS y PGR de los medicamentos de su competencia	
6.1.6	Ser la persona de contacto de la Institución con el CNFV y esta persona actuará como responsable de las inspecciones que la DNM en conjunto con el CNFV lleve a cabo.	

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 5 de 15

6.1.6	Ser la persona de contacto de la Institución con el CNFV y esta persona actuará como responsable de las inspecciones que la DNM en conjunto con el CNFV lleve a cabo.	Referente de Farmacovigilancia
6.1.7	Divulgar a todo el personal de la unidad efectora los documentos en relación a FV (llevando registro de listas de asistencia, correos, grabaciones de conferencia en línea)	
6.1.8	Difundir la información de seguridad emitida por el CNFV, DNM y otras autoridades reguladoras	
6.1.9	Cumplir con todo lo relacionado a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	
6.2	ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA	
6.2.1	Crear procedimientos, manuales, guías, lineamientos y herramientas para implementar el sistema de farmacovigilancia dentro del laboratorio	
6.2.2	Elaborar el Archivo Maestro de Farmacovigilancia y realizar modificaciones cuando exista una nueva actualización.	
6.2.3	Recibir, analizar y evaluar las notificaciones recibidas de sospechas de RAM, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros PRM, provenientes de los productos de su competencia	
6.2.4	Registrar, codificar y mantener una base de datos local las notificaciones recibidas de sospechas de RAM, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros PRM, provenientes de los productos de su competencia asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV Nota: el registro debe estar en físico y digital	
6.2.5	Notificar al CNFV de forma expedita y periódica todas las sospechas de RAM y PRM Nota: Utilizar los formularios vigentes establecidos por el CNFV para la notificación y seguimiento de RAM y PRM: Hoja electrónica, hoja impresa.	
6.2.6	Remitir un informe general al CNFV de notificación cero (el cual se elaborará en periodo de 6 meses)	

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 6 de 15

6.2.7	<p>Evaluar cada notificación de los medicamentos que se sospecha falta de eficacia o desvío de calidad, realizando los siguientes pasos:</p> <p><i>Nota: todas las notificaciones deben cumplir con los requisitos mínimos necesarios: nombre o iniciales del paciente, nombre del medicamento, descripción del evento presentado e información de contacto del notificador.</i></p>	Referente de Farmacovigilancia
6.2.7.1	Revisar la Base de para verificar si hay registros similares sobre ese medicamento, principio activo, lote o laboratorio	
6.2.7.2	Verificar si la reacción adversa o evento notificado figura en el prospecto del producto, o en bibliografía relacionada.	
6.2.7.3	Consultar las especificaciones que debe cumplir el producto según la bibliografía	
6.2.8	<p>Para notificar Falta de Efectividad el referente debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Consignar la indicación de uso del medicamento, -Reportar si ocurrió con uno o varios lotes, en uno o varios pacientes y se debe registrar la medicación concomitante que utiliza cada uno de ellos, -Reportar cambio del medicamento, de una marca comercial a otra, por parte del paciente 	
6.2.9	Para notificar Desvío de Calidad el referente debe: realizar una descripción exhaustiva del evento	
6.2.10	En caso se reciban muestras junto con la notificación del medicamento el referente de farmacovigilancia debe asegurar el cumplimiento de ciertos aspectos.	
6.2.10.1	Cantidad: verificar que se tenga muestra suficiente para realizar ensayos que permitan diferenciar entre un “Desvío de Calidad” y “Fallas y Problemas que afectan la calidad”.	
6.2.10.2	<p>Transporte: verificar que la muestra se encuentre en las condiciones de almacenamiento indicadas en el prospecto o empaque secundario</p> <p><i>Nota: Si la muestra remitida no se envía en las condiciones que el producto requiere no será procesada.</i></p>	
6.2.10.3	<p>Almacenamiento: el medicamento debe encontrarse en sus envases primario y secundario originales.</p> <p><i>Nota: En caso no cuente con empaque secundario deberá verificarse que el acondicionamiento utilizado sea el adecuado</i></p>	

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 7 de 15

6.2.10.4	Período de vida útil: las muestras no podrán ser analizadas si están vencidas	Referente de Farmacovigilancia
6.2.10.5	Reacciones adversas: al notificar una reacción adversa debe tenerse en cuenta si figura en el prospecto o bibliografía relacionada con ese medicamento <i>Nota: si aun así se sospecha de la calidad del producto, debe justificarse ampliando la información en la notificación realizada</i>	
6.2.10.6	Modo de uso: en los casos en que se sospecha Desvío de Calidad debe constatar que el producto haya sido preparado o reconstituido adecuadamente, tal cual como lo indica el prospecto de su propio fabricante	
6.2.10.7	Corroborar que el medicamento que se envía sea el mismo que el que se notifica	
6.2.11	Presentar los IPS y PGR a la DNM y CNFV de acuerdo a la normativa vigente en El Salvador	
6.2.12	Realizar seguimiento a la efectividad de las medidas de minimización de riesgo planteadas e intervenciones especificadas en el PGR de los medicamentos de su competencia, a fin de verificar si son adecuadas y apropiadas	
6.2.13	Realizar seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones, solicitudes y actividades de minimización de riesgo emitidas por CNFV, DNM o alertas internacionales emitidas por Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, u otras	
6.2.14	Contar con un sistema de farmacovigilancia para evaluar el beneficio/riesgo de los medicamentos que están en período de postcomercialización	
6.2.15	Establecer una comunicación constante con el CNFV y la DNM	
6.2.16	Realizar supervisiones internas, auto inspecciones, auto monitoreo o auditorías del sistema de farmacovigilancia implementado en la unidad efectora	
6.2.17	Realizar monitoreo de forma periódica de la página web del CNFV de El Salvador y la DNM para verificar y dar seguimiento a las actualizaciones de las guías, herramientas y comunicados de seguridad o alertas que se emitan	
6.2.18	Realizar monitoreo de alertas sanitarias y otra información de seguridad de las autoridades Reguladoras de Referencia Regional e Internacional para la actualización de la información del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados y se comunica al CNFV las medidas tomadas cuando aplica	

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 8 de 15

6.2.19	Realizar monitoreo y seguimiento de eventos adversos a través de actividades de vigilancia activa, intensiva o proactiva de los productos que comercializa, importa o distribuye en El Salvador	Referente de Farmacovigilancia
6.3	EN CASO DE AUSENCIA DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA	RESPONSABLE
6.3.1	Contar con documentos que respalden el motivo de su ausencia el cual deberá ir sellado y firmado por la jefatura correspondiente.	Referente de Farmacovigilancia
6.3.2	En caso justificable el establecimiento elaborará un procedimiento interno de sucesión en caso el referente sea despedido, renuncia voluntaria o abandono de sus funciones.	Unidad Efectora

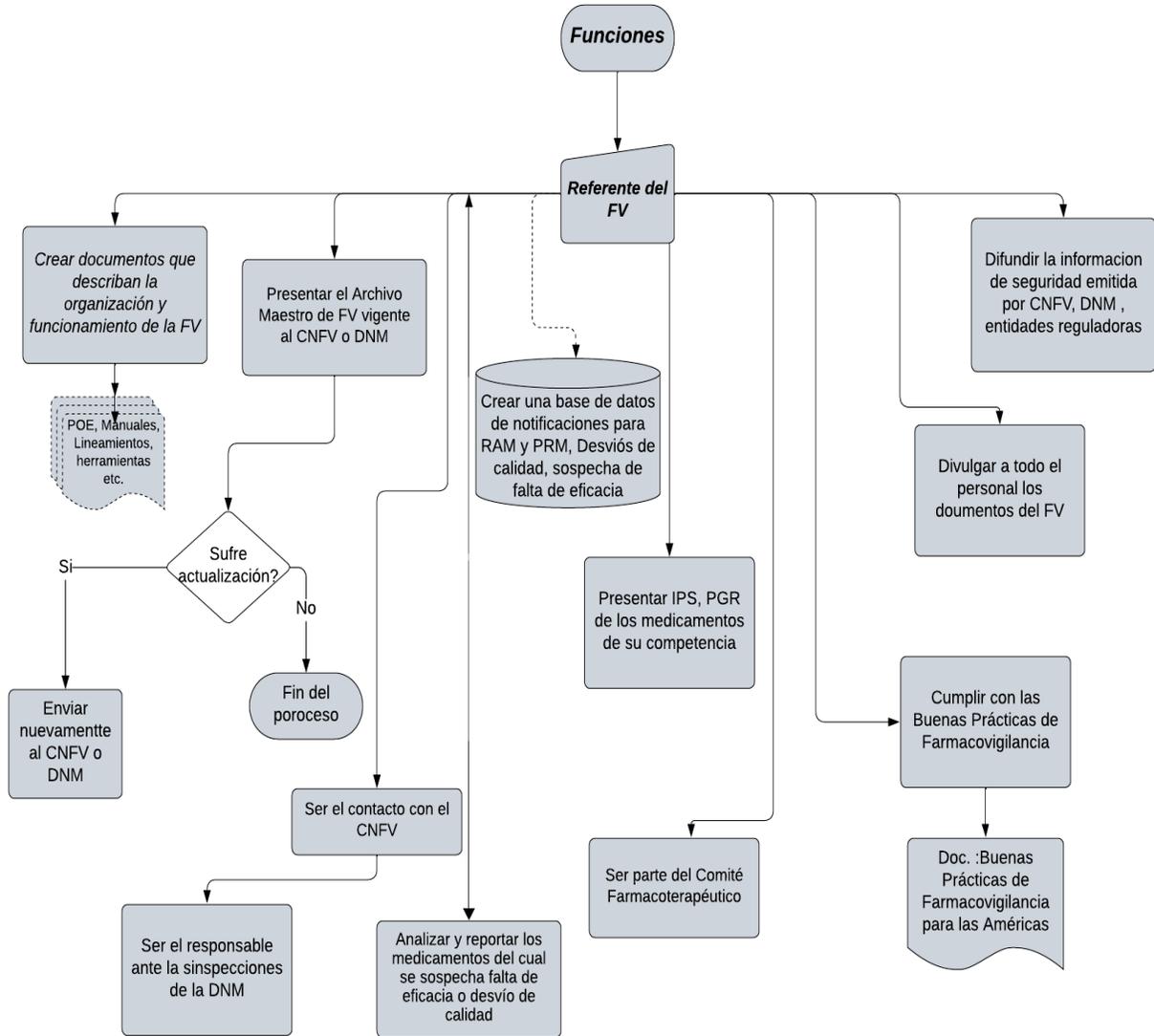
7. FLUJOGRAMA

Parte I: funciones del referente de farmacovigilancia

Parte II: actividades del referente de farmacovigilancia

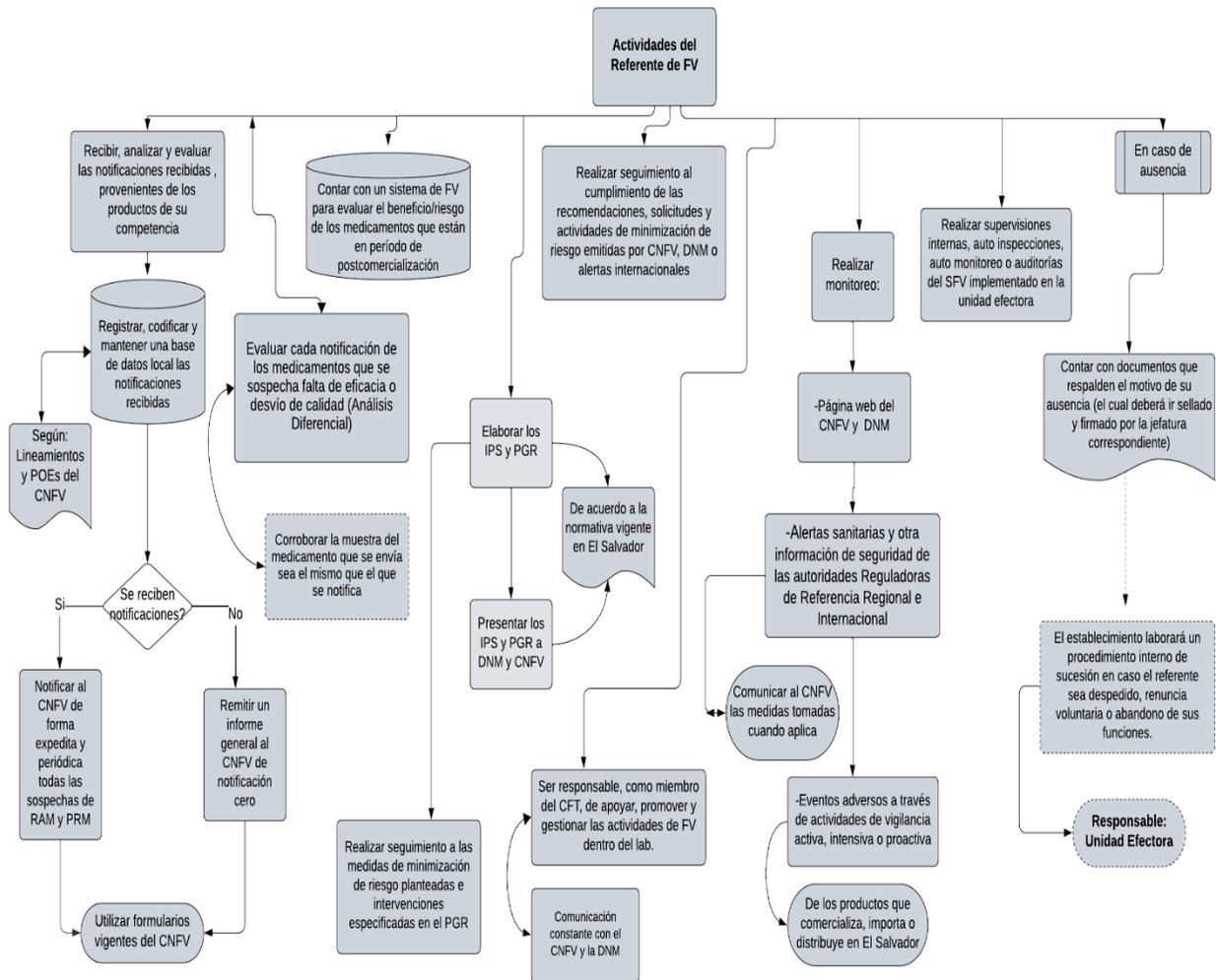
 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 9 de 15

Parte I



 <p>EKOX LAB</p>	<p>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES</p>	<p>Código: DFV_23_POE01</p>
		<p>Versión: 01</p>
		<p>Página: 10 de 15</p>

Parte II



 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 11 de 15

8. FRECUENCIA

- 8.1 Cada vez que el referente de farmacovigilancia realiza sus respectivas actividades.
- 8.2 Cada vez que el referente de farmacovigilancia sea reemplazo por su respectivo suplente.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Área:	Edición:	Sustituye a:	Próxima revisión:
Documentación	01	Emisión inicial	30-septiembre-2024
Cambios realizados: N/A		Responsable: N/A	

10. CONTROL DE EMISIÓN

	Realizó	Revisó	Autorizó
Nombre	Karla Lissette Velásquez Aguirre	Emely Mariette González Umaña	Rosario de Jesús Cruz Aguilar
Cargo			
Fecha	12-septiembre-2023	13-septiembre-2023	13-octubre-2023
Firma			

11. BIBLIOGRAFÍA

- 11.1 Norma Técnica de Farmacovigilancia
- 11.2 Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia
- 11.3 Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia Titulares de Registro Sanitario/Fabricantes/Acondicionadores de la DNM

12. ANEXOS

- 12.1 Formulario para Nombramiento del Referente de Farmacovigilancia.
- 12.2 Formulario de Carta de Renuncia de Nombramiento de Referente de Farmacovigilancia
- 12.3 Hoja de Registro de Lectura
- 12.4 Formulario de Notificación-RAM (Hoja Amarilla)

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICODE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 12 de 15

Anexo 12.1

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER10	 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD
	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Versión No. 01		
	FORMATO PARA NOMBRAMIENTO DE REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA TITULAR/SUPLENTE/LOCAL	Página 1 de 1		

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

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 13 de 15

Anexo 12.2

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER13
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 01
	CARTA DE RENUNCIA DE NOMBRAMIENTO DE REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA	Página 1

Estimados Señores
 Centro Nacional de Farmacovigilancia
 Ministerio de Salud
 Presente.

Por este medio yo: _____ inscrito ante el Consejo Superior de Salud Pública en la Junta de Vigilancia de la profesión _____ bajo el número _____ me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que a partir de la fecha _____ he renunciado a mis funciones como referente de farmacovigilancia en (especificar el nombre del establecimiento, compañía o institución) _____ por los motivos siguientes:

1. _____
2. _____
3. _____

Por lo que solicito dar por finalizada mi inscripción ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia y se me exonere de toda atribución y responsabilidad en materia de farmacovigilancia a partir de la fecha de renuncia en el establecimiento/compañía/institución antes mencionada.

 Nombre, firma y sello de la Junta de Vigilancia del Referente de Farmacovigilancia

 EKOX LAB	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES	Código: DFV_23_POE01
		Versión: 01
		Página: 15 de 15

Anexo 12.4

 CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia	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 Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario Estudio

Otro (explique): _____

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento Uso off-label Interacción

Intoxicación Exposición (Embarazada Si No , Lactando Si No , Semanas de gestación: ____, edad del lactante: __)

Grave (serio): Si No

Razón de Gravedad: Muerte Amenaza la vida Anomalia Congénita o muerte fetal Hospitalización Sospecha de aborto

Discapacidad Incapacidad persistente o significativa Otra condición médica importante

II. Notificador

Nombre completo: _____ Profesión: _____

Correo electrónico (*): _____ Teléfono (*): _____

Nombre del Establecimiento: _____

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): _____ Sexo: M F

Número de Expediente clínico/DUI: _____ edad (años): _____ Peso: _____ Kg. Talla: _____ cm

Departamento y municipio de residencia: _____ Embarazo Si No

Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: _____ Diagnóstico del evento: _____

Paciente fue hospitalizado: Si No Fecha de ingreso: _____, Fecha de alta: _____

Indicación de uso del medicamento: _____ Prescrito: Automedicado: Otro

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 Recuperado con secuelas No recuperado

En proceso de recuperación Fallecido Se desconoce

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

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

¿Antecedente de reacción adversa con el medicamento sospechoso u otro del mismo grupo terapéutico? Si 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; 7893-7461; correo electrónico: farmacovigilancia@caslod.gub.ec

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. La farmacovigilancia debe ser una prioridad en el sector industrial farmacéutico. La implementación eficaz de investigaciones y vigilancia en relación con los productos farmacéuticos es fundamental para garantizar la seguridad y la salud de la población salvadoreña. Este enfoque proactivo demuestra el compromiso de la industria farmacéutica con la vigilancia activa y el seguimiento de las reacciones adversas, problemas relacionados a medicamentos a causa de los productos bajo su cargo.
2. El procedimiento operativo estándar elaborado es un documento que orienta al referente de farmacovigilancia en el desarrollo de sus funciones y actividades dentro de un laboratorio farmacéutico de productos no estériles, y demuestra que contar con esta clase de documentos fortalece el sistema de farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica ya que se cumple con los requerimientos establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Dirección Nacional de Medicamentos que son las dos principales instituciones que velan por la farmacovigilancia en El Salvador.
3. El referente de farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica es un actor primordial en la vigilancia de la seguridad de sus productos y es por eso que debe contar con un sistema apropiado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades, funciones y actividades para asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario en relación a los productos bajo su control.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

1. A la industria farmacéutica la utilización de esta propuesta de procedimiento operativo estándar para que el referente de farmacovigilancia cuente con un documento que detalle las funciones y actividades a realizar dentro de la unidad efectora en la que labore, ya que está basado en documentación vigente como la Norma Técnica de Farmacovigilancia, y documentos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y la Dirección Nacional de Medicamentos.
2. A los profesionales de la salud que laboran en la industria farmacéutica para concientizar la importancia de la farmacovigilancia dentro de los establecimientos, y así garantizar la seguridad, eficacia y calidad a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos que tienen a su cargo.
3. A todos los profesionales de la salud para formarse en farmacovigilancia a través de cursos, diplomados, maestrías, etc. Y así mejorar el sistema nacional de farmacovigilancia en El Salvador.
4. A la Facultad de Química y Farmacia para que imparta temas sobre farmacovigilancia, o incluso agregar al pensum una materia sobre farmacovigilancia, para que los futuros profesionales de la salud cuenten con las herramientas necesarias y un conocimiento amplio que puedan aplicar posteriormente en el área laboral para mejorar el sistema de farmacovigilancia en la industria farmacéutica nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Historia de la farmacovigilancia [Internet]. Pro Pharma Research Organization. 2021 [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/historia-farmacovigilancia>
2. Elementos Básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe / Calderón Díaz, Tatiana María; Hall Ramírez, Victoria; Brealey Gómez, Karen -- 1a. ed. -- San José, C.R.: Calderón Díaz, Tatiana María, 2016Ucr.ac.cr. [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/78487/Elementos%20Basic>
3. Herrera R, Alesso C-L. Edu.ar. [Internet]. [citado el 13 de septiembre de 2023] Disponible en: https://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/Farmacovigilancia_ISBN_978_987_28104_0_5.pf,
4. Uppsala Monitoring Centre. [Internet]. Who-umc.org. [citado el 13 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/>
5. Paho.org. [citado el 13 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es
6. Generalidades de la Farmacovigilancia [citado el 13 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/jspui/bitstream/10596/39268/3/gymendozab.pdf>
7. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. En: Red PARF [citado el 12 de septiembre de 2023]. Documento Técnico;5. OPS; 2011. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51553>
8. Farmacovigilancia [Internet]. Paho.org. [citado el 13 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
9. Norma Técnica de Farmacovigilancia [Internet]. CNFV. [citado el 13 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia/>

10. REGLAMENTO TÉCNICO RTS 11.02.02:16 SALVADOREÑO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Wto.org. [citado el 9 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://members.wto.org/crnattachments/2016/SPS/SLV/16_3447_00_s.pdf
11. Ministerio de Salud, “Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia”, Viceministerio de Políticas de Salud, El Salvador. [citado el 9 de septiembre de 2023]. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_actividades_farmacovigilancia.pdf
12. Norma técnica de farmacovigilancia. 2022.[citado el 9 de octubre de 2023]. Disponible en: http://file:///C:/Users/HOGAR/Downloads/normatecnicadefarmacovigilancia-Acuerdo-1690_v1.pdf
13. Diaz González M., González Alfaro A. Propuesta de Guía de Procedimientos Estándar de Operación de 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. Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia; 2023 Edu.sv. [citado el 9 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/31446/1/PROPUESTA%20DE%20GUIA%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20ESTANDAR%20DE%20OPERACION%20DE%20UN%20DEPARTAMENTO%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20EN%20LA%20INDUSTRIA%20FARMACEUTICA%2C%20BASADOS%20EN%20EL%20APARTADO%20IV%20DE%20LA%20GUIA%20DE%20EVALUACION%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20FARMACOVIGILAN.pdf>
14. Gallo V, Beltrán R, Hernanz D, Sayago A. Desarrollo de Procedimientos Normalizados de Trabajo: una forma Innovadora de realizar las Prácticas en Asignaturas de Ciencias Experimentales. Form Univ [Internet]. 2011 [citado el 9 de septiembre de 2023]; :13–18. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718500620110004003

15. Moraes Barbosa C, Fernanda M, Mauro Z, André Bavaresco Cristóvão S, Mangione JA. The importance of standard operating procedures (SOPs) for clinical [Internet]. Scielo.br. 2011 [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/TpcWfXXTTbTpqG9xVPVh8Yw/?lang=en&format=pdf>
16. FEUM - Sitio Web: [Internet]. Org.mx. [citado el 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones-detalle.php?m=3&pid=4>
17. Chávez Bonilla RJ, Hernández Gómez AE. Elaboración de procedimientos estándar de operación (de acuerdo con 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; 2016.
18. BBC News Mundo. La fascinante historia del tiempo en que la heroína se usaba como remedio para la tos (y cómo se prohibió después). BBC [Internet]. el 30 de octubre de 2021 [citado el 3 de octubre de 2023]; Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-57784779>

GLOSARIO

Alerta o señal: información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

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 eficiencia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

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 (CNTV): 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 (ESAVI):

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 (IPS): 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 o voluntaria: (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.

Plan de Gestión de Riesgos (PGR): 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 (PRM): 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 (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 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.

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

ANEXO N°1

HERRAMIENTA DE SUPERVISION DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DE TITULARES DE REGISTRO SANITARIO/ FABRICANTES/ ACONDICIONADORES

Guía de Herramienta de Supervisión de Actividades de Farmacovigilancia | Titulares del Registro Sanitario/Fabricantes/Acondicionadores | FV-02-CNFV.HER17 | versión 01. Noviembre,2022. Centro Nacional de Farmacovigilancia. [citado el 3 de octubre de 2023]; Disponible en: <https://cnfv.salud.gob.sv/?s=FV-02-CNFV.HER17>



FARMACOVIGILANCIA

Código:
FV-02-CNFV.HER17



MINISTERIO
DE SALUD

ANÁLISIS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Versión No. 01

HERRAMIENTA DE SUPERVISIÓN DE ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA TITULARES DE REGISTRO
SANITARIO/FABRICANTES/ACONDICIONADORES

Página __ de __

DATOS GENERALES

FECHA:

I. TIPO DE SUPERVISIÓN O MONITOREO

Rutinaria/dirigida:

Seguimiento:

II. DATOS DEL(LOS) SUPERVISORES/EVALUADOR(ES):

1 _____ (Supervisor Líder)

2 _____

III. DATOS DE LA UNIDAD EFECTORA EVALUADA

Nombre del establecimiento/Compañía: _____

Tipo de establecimiento/compañía: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____ Teléfono: _____

Nombre del propietario/sociedad/representante legal: _____

Regente farmacéutico: _____

Nombre del referente de farmacovigilancia titular: _____

Nombre del referente de farmacovigilancia, suplente: _____

Nombre del referente local de Farmacovigilancia (cuando aplique): _____

Correo Electrónico: _____ Telefono/s: _____

IV. CLASIFICACIÓN DE LA UNIDAD EFECTORA EVALUADA

Titulares del Registro Sanitario/Fabricantes

Acondicionadores

Otros

Requerimiento/criterio	Cumple	No Cumple	No Aplica/No Evaluable	Criterio	Observaciones
1.0 Organización del sistema de farmacovigilancia					
1.1 ¿Cuenta con referente de farmacovigilancia titular o local (según aplique), nombrada, con capacitación de las funciones y actividades definidas en farmacovigilancia y de acuerdo al perfil establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)? (Verificar nombramiento presentado al CNFV y descripción de funciones y actividades)				Crítico	
1.2 En caso de ausencia del Referente de Farmacovigilancia titular o local, ¿existe un suplente nombrado de acuerdo al perfil establecido por el CNFV y con capacitación en las funciones y actividades definidas en farmacovigilancia? (Verificar nombramiento presentado al CNFV y descripción de funciones y actividades)				Crítico	
1.3 Existen documentos, (físico o digital) que describan la organización y funcionamiento de la farmacovigilancia al interior de la unidad efectora? (manual de funciones y responsabilidades, actividades del personal encargado de la farmacovigilancia, archivo maestro, otros), incluyendo las subcontrataciones de actividades relacionadas a la fabricación, acondicionamiento, comercialización, análisis de control de calidad, entre otras, cuando aplique.				Crítico	

<p>1.4 La unidad efectora cuenta con:</p> <p>1-Mapa u organigrama con descripción de procesos, o</p> <p>2- Procedimiento operativo o flujograma de recepción, codificación y notificación de los Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM), Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).</p> <p>3-Procedimiento de las responsabilidades y funciones del Comité Farmacoterapéutico/Farmacovigilancia para la ejecución de las actividades en materia de farmacovigilancia.</p> <p>4-Archivo Maestro de Farmacovigilancia (aplica solo a Titulares de Registro Sanitario)</p>				<p>Crítico</p>
<p>1.5 ¿Sus procedimientos operativos de farmacovigilancia han sido socializados a todo el personal de la unidad efectora y para todas las actividades contempladas en la farmacovigilancia? (Solicitar evidencia del medio de difusión (listas de asistencia, correos, grabación de conferencia en línea, otros) o de recepción (oficios o memorandum, otros).</p>				<p>Subcrítico</p>
<p>1.6 ¿La unidad efectora cuenta con comités de farmacovigilancia u otro para el manejo e integración de las actividades de farmacovigilancia? (solicitar acta u otro documento de evidencia de conformación de comité)</p>				<p>Crítico</p>

2.0 Condiciones básicas de trabajo (Instalaciones, materiales, insumos y equipos)					
<p>2.1 ¿Cuentan con las condiciones mínimas para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia: espacio físico de trabajo, archivo para almacenamiento de documento, Herramientas de trabajo (computadores, teléfono, impresoras, fotocopidora, escáner, acceso a internet, acceso a las principales fuentes de información relacionadas con eventos adversos a medicamentos), herramientas de notificación y seguimiento impresas, regulaciones emitidas por el CNFV? (Evaluar de conformidad al tipo de unidad efectora y funcionalidad).</p>				<p>Crítico</p>	
3.0 Manejo de datos e información					
<p>3.1 ¿Se registra, codifica y mantiene una base de datos local de las notificaciones recibidas de sospechas de RAM, ESAVI, falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros problemas relacionados a medicamentos y vacunas, provenientes de los productos de su competencia asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a los lineamientos y procedimientos del CNFV? (verificar si se encuentra ya sea de forma física o digital)</p>				<p>Crítico</p>	
<p>3.2 ¿Hay notificaciones al momento? (Verificar si se encuentran codificadas y registradas en la base de de datos local y si han sido reportadas al CNFV en los tiempos establecidos)/Informe de notificación cero remitido al CNFV.</p>				<p>Crítico</p>	

<p>3.3 ¿Las notificaciones de sospecha de Reaccion Adversa de Medicamento remitidas al CNFV, tienen la información mínima requerida (Notificador, paciente, medicamento, Reacción adversa) y relación con la Temporalidad)</p>				<p>Crítico</p>	
<p>3.4 ¿Las notificaciones de sospecha de Reaccion Adversa de Medicamentos que no tienen la información mínima requerida, se realiza la investigación o se solicita seguimiento? (Verificar si se deja evidencia en la base de datos local de esta actividad).</p>				<p>Subcrítico</p>	
<p>3.5 Existe un mecanismo de control de calidad de los datos de las notificaciones y de la base de datos local, que permita:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-Verificar la revisión del flujo de la información. 2-Verificar el registro de la evidencia de la investigación o seguimiento de las notificaciones recibidas en la base de datos local. 3-Registro de discusiones de casos (cuando aplique). 4-Evidencia de seguimiento a las recomendaciones emitidas por el CNFV, DNM, u otros. 5-Evidencia de la realización de actividades de minimización realizadas, cuando aplique. (Verificar área, unidad u otro que realiza la actividad, herramientas utilizadas para el registro de la misma) 6-Evidencia de la comunicación remitida al CNFV cuando aplique. 				<p>Crítico</p>	

4.0 Procedimientos operativos del Sistema de Farmacovigilancia					
4.1 ¿Se utilizan los formularios vigentes establecidos por el CNFV para la notificación y seguimiento de RAM, ESAVI y PRM: Hoja electrónica, hoja impresa. (verificar notificaciones que han sido recibidas y enviadas al CNFV)				Crítico	
4.2 ¿Se identifican las sospechas de Fallas Terapéuticas, Errores de medicación (incluyendo exposiciones y uso off label), problemas relacionados con la calidad del producto y se notifican al CNFV?				Crítico	
4.3 ¿Cuentan con un archivo/registro de seguimiento y otros documentos complementarios de las notificaciones de eventos serios u otras notificaciones que han requerido seguimiento?				Crítico	
4.4 ¿Se cuenta con evidencia de casos evaluados y clasificados por el comité de farmacovigilancia u otro de la compañía?				Subcrítico	
4.5 ¿Se realiza evaluación de la causalidad de los eventos adversos recibidos, y esta es notificada al CNFV?				Crítico	
4.6 ¿Se investigan las notificaciones clasificadas como supuesta falla terapéutica para descartar problemas relacionados a la calidad del producto y notificaciones de problemas de calidad que puedan ocasionar un riesgo de seguridad?				Subcrítico	

<p>4.7 ¿Se cuenta con un sistema de farmacovigilancia para la detección e investigación de potenciales señales de seguridad o señales identificadas? Y se comunican al CNFV las actividades de minimización de riesgo adoptadas.</p>				Crítico	
<p>4.8 ¿Se cuenta con un sistema de farmacovigilancia para evaluar el beneficio/riesgo de los medicamentos que están en periodo de post-comercialización?</p>				Crítico	
<p>4.9 ¿Se Realiza monitoreo y seguimiento de eventos relacionados a medicamentos de reciente comercialización en El Salvador, o permiso especial de importación?</p>				Crítico	
<p>4.10 ¿Se elaboran Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Gestión de Riesgos (PGR) garantizando que toda la información de seguridad está contemplada en dichos informes y de acuerdo a la normativa vigente?</p>				Crítico	
<p>4.11 ¿Se presenta los IPS y PGR a la DNM y CNFV de acuerdo a la normativa vigente en El Salvador?</p>				Crítico	
<p>4.12 ¿Se realiza seguimiento a la efectividad de las medidas de minimización de riesgo planteadas e intervenciones especificadas en el Plan de Gestión de Riesgo de los medicamentos de su competencia, a fin de verificar si son adecuadas y apropiadas?</p>				Crítico	

<p>4.13 ¿Se realiza seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones, solicitudes y actividades de minimización de riesgo emitidas por CNFV, DNM o alertas internacionales emitidas por Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, u otras?</p>			Crítico	
<p>4.14 ¿Se realiza monitoreo de forma periódica de la página web del CNFV de El Salvador y la DNM para verificar y dar seguimiento a las actualizaciones de las guías, herramientas y comunicados de seguridad o alertas que se emitan?</p>			Subcrítico	
<p>4.15 ¿ Se realiza monitoreo de alertas sanitarias y otra información de seguridad de las autoridades Reguladoras de Referencia Regional para la actualización de la información del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados y se comunica al CNFV las medidas tomadas cuando aplican?</p>			Subcrítico	
<p>4.16 ¿Se tiene definido cómo informar al CNFV , los riesgos identificados y potenciales, alertas o comunicados relacionados al uso de los medicamentos bajo su competencia?</p>			Crítico	
<p>4.17 ¿ Se realiza monitoreo y seguimiento de eventos adversos a través de actividades de vigilancia activa, intensiva o proactiva de los productos que comercializa, importa o distribuye en El Salvador?</p>			Subcrítico	

4.18 ¿Se cuenta con un mecanismo para la trazabilidad de la información en materia de seguridad para todos los productos que comercializa, importa o distribuye en El Salvador?				Critico	
5.0 Autoinspecciones / autosupervisiones					
5.1 ¿Se realizan supervisiones internas, autoinspecciones, automonitoreo o auditorias del sistema de farmacovigilancia implementado en la unidad efectora? (incluyendo las subcontrataciones de actividades relacionadas a la fabricación, acondicionamiento, comercialización, análisis de control de calidad, entre otras)				Critico	
5.2 ¿Cuenta con un plan de mejora basado en los hallazgos relacionados al numeral 5.1 o en los hallazgos relacionados a las supervisiones o monitoreos del CNFV?				Critico	
5.3 ¿Existe evidencia de la ejecución de actividades correctivas y del plan de mejora ?				Critico	
6.0 Capacitaciones y promoción					
6.1 ¿Existe un programa de formación continua/retroalimentación en farmacovigilancia para todo el personal de la unidad efectora?				Critico	
6.2 ¿Existen evidencias que respaldan la realización de las actividades del programa de formación en farmacovigilancia implementado?				Critico	
6.3 El personal tiene conocimientos básicos de Farmacovigilancia y Regulación vigente?. (interrogar al personal de la unidad efectora)				Critico	

6.4 ¿Se promueve la notificación espontánea a los usuarios de medicamentos, vacunas y otros regulados por la Norma Técnica de Farmacovigilancia? (Verificar si se cuenta con registro/evidencia o material educativo)				Subcrítico	
7.0 Plan de Contingencia y gestión del riesgo					
7.1 ¿Existe un plan de contingencia para imprevistos relacionados al personal, fallas en software o hardware del equipo que contiene la base local de datos? Y en caso de problemas con el sistemas en línea para la notificación?				Crítico	
7.2 ¿Se llevan a cabo acciones o actividades de información y gestión del riesgo de acuerdo a los hallazgos identificados en materia de farmacovigilancia?				Crítico	
7.3 ¿Cuenta con evidencia que demuestre la ejecución de los procedimientos operativos del sistema de farmacovigilancia?				Crítico	
7.4 ¿Cuenta con evidencia de comunicación de actividades de minimización de riesgo o de cambios de la relación beneficio/riesgos identificados en sus productos?				Crítico	
8.0 Gestion de Calidad					
8.1 ¿La Unidad Efectora ha establecido estandares de gestión de calidad dirigido a procesos, resultados y documentos técnicos de farmacovigilancia?				Subcrítico	

Comentarios ¿El Sistema de Farmacovigilancia funciona, es trazable y es aplicable a la realidad de El Salvador?: _____

Próxima supervisión o monitoreo: _____

CUADRO RESUMEN / TOTALES	SI	NO	NO APLICA/ NO EVALUABLE	% Cumplido
CRÍTICOS (c) (total 33)				#;DIV/0!
SUBCRÍTICOS (s) (total 9)				#;DIV/0!
TOTAL	0	0	0	#;DIV/0!

Tabla de valoración de criterios	
Cumple críticos en un 80% o más y subcríticos en un 50% o más	Implementado
Cumple críticos en un 50 a 79% y subcríticos en un 50% o más	Parcialmente implementado
Cumple críticos menor al 50 % y subcríticos menor al 50%	No implementado

VALORACIÓN FINAL

Implementado:

Parcialmente Implementado:

No implementado:

Fecha de próxima visita: _____

Acuerdos y compromisos

Sello del CNFV/Nombre/Firma de supervisores

Nombre/Firma/Sello del RFV y del personal que estuvo presente durante la Supervisión

ANEXO N° 2
FORMATO PARA ELABORAR UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

Elaboración propia

LOGO Y NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR “NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO”	Código:
		Versión: XX
		Página: X de X

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
“NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO”**

LOGO Y NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR “NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO”	Código:
		Versión: XX
		Página: X de X

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. RESPONSABILIDADES

4. DEFINICIONES

5. MATERIALES Y EQUIPO

6. DESARROLLO

6.1	FUNCIONES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA	RESPONSABLE

7. FLUJOGRAMA

8. FRECUENCIA

9. CONTROL DE CAMBIOS

Área:	Versión:	Sustituye a:	Próxima revisión:
Documentación			
Cambios realizados: N/A		Responsable: N/A	

10. CONTROL DE EMISIÓN

	Realizó	Revisó	Autorizó
Nombre			
Cargo			
Fecha			
Firma			

LOGO Y NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR “NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO”	Código:
		Versión: XX
		Página: X de X

11. BIBLIOGRAFÍA

12. ANEXOS