



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
Ciencias e Ingeniería

ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE PROCESOS DE
FARMACOVIGILANCIA, EN UNA DROGUERÍA PERUANA

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR:

CARLOS ALBERTO VILLAIZAN PAREDES

ASESORA:

NORMA FABIOLA ALVA BAZALAR

LIMA - PERÚ

2026

Revisores:

Revisor 1: Dr. Q.F. Ruben Eduardo Cueva Mestanza

Revisor 2: Mg. Q.F. Lisbeth Yesenia Rodriguez Tanta



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	VILLAIZAN PAREDES CARLOS ALBERTO

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de la CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA, autores del trabajo titulado: **ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA, EN UNA DROGUERÍA PERUANA**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**. En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ALVA BAZALAR NORMA FABIOLA	FACI	ASESORA

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **14%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3631142966**; fecha de entrega: **21/08/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 21 de agosto de 2026**

Firma del asesor
Nº DNI: 10660082
ORCID: 0009-0008-2992-449X

DEDICATORIA

A mis padres Norberta y Carlos, por su apoyo incondicional y la paciencia constante. Cada uno de mis logros se los debo a ustedes, maestros que han guiado mi vida con dedicación, esfuerzo y sabiduría.

A mi familia, quienes me motivaron a continuar en cada etapa de la carrera. En especial a Consuelo, una abuela ejemplar, quién seguramente estaría orgullosa de la culminación de este objetivo y cuyo recuerdo permanecerá siempre conmigo.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, por ser mi soporte constante en cada proyecto personal y profesional.

A mi asesora, Mg. Q.F. Norma Alva, por compartir su conocimiento y experiencia para el desarrollo del presente trabajo de suficiencia.

A todo el equipo de Vigilancia Healthcare, compañeros y amigos de trabajo con quienes he tenido la oportunidad de explorar el área de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

A Q.F. Katherine D., y Henry L. por brindarme las facilidades para el desarrollo del presente trabajo de suficiencia.

A todos los amigos que conocí en la facultad, con quienes he compartido inolvidables anécdotas, charlas en la “neurona”, reuniones en los cubículos y muchas veces también fuera de las aulas. Ustedes han hecho de mi experiencia universitaria, una vivencia única. Gracias por tan buenos momentos.

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT.....	3
I. INTRODUCCIÓN	5
II. JUSTIFICACIÓN	8
III. OBJETIVOS.....	9
3.1. Objetivo general.....	9
3.2. Objetivos específicos	9
IV. METODOLOGÍA.....	10
4.1. Identificación de hallazgos del Sistema de Farmacovigilancia en una droguería TRS, durante la inspección de BPFV.....	10
4.2. Etapas del diseño del POE Validación de procesos de farmacovigilancia:	11
V. RESULTADOS	18
VI. DISCUSIÓN	31
VII. CONCLUSIONES	34
VIII. RECOMENDACIONES	36
IX. REFERENCIAS.....	37
ANEXOS.....	39

RESUMEN

En el año 2020, la DIGEMID publicó, mediante la R.M. N°1053, el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), con el cual se iniciaron las inspecciones de certificación en BPF a nivel nacional. A partir de ese momento las empresas del sector farmacéutico; incluyendo Titulares del Registro Sanitario (TRS) y Titulares del Certificado del Registro Sanitario (TCRS), enfrentaron como principal desafío la implementación de sistemas de farmacovigilancia efectivos. No obstante; con el transcurso del tiempo, dichas inspecciones dieron lugar a nuevos hallazgos y oportunidades de mejora, lo que puso de manifiesto que el mantenimiento adecuado de los sistemas de farmacovigilancia resultaba más complejo de lo previsto. En algunos casos, las empresas optaron por tercerizar estas actividades a consultoras especializadas, las cuales brindan soporte en una capacitación, elaboración y mejora continua de procedimientos, así como acompañamiento durante inspecciones.

En este contexto, una droguería nacional, en calidad de TRS, que tercerizó los servicios de farmacovigilancia con una consultora —en la cual laboré como asistente y que constituye el objeto del presente Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP)— fue inspeccionada en BPF en junio de 2025. Durante dicha inspección se identificaron deficiencias operativas y, como oportunidad de mejora, la autoridad propuso que el TRS cuente con un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) que permita la validación de los procesos de farmacovigilancia.

Si bien este enfoque resulta innovador en el ámbito de la farmacovigilancia, es una práctica consolidada en otras áreas de la industria farmacéutica. En ese sentido, considerando que la validación constituye un estándar clave en procesos de manufactura, limpieza, metodologías analíticas y sistemas computarizados, se diseñó, en conjunto con el equipo de la consultora, un procedimiento que incorpora este enfoque, contemplando tanto la participación de la consultora como las funciones intransferibles del Responsable de Farmacovigilancia.

El presente TSP describe la elaboración de un POE para la validación de procesos de farmacovigilancia, con el fin de garantizar; a largo plazo, la eficacia, calidad y reproducibilidad del sistema. Este POE fue presentado a la Autoridad durante una inspección y fue relevante para que la droguería obtuviera la certificación en BPF en junio de 2025.

PALABRAS CLAVE:

Farmacovigilancia, Procedimiento, Validación, Procesos, Industria Farmacéutica, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), Procedimiento Operativo Estándar (POE), Sistema de farmacovigilancia.

ABSTRACT

In 2020, DIGEMID published through Ministerial Resolution No. 1053, The Manual of Good Pharmacovigilance Practices (GVP), which marked the start of GVP certification inspections nationwide. From that point on, companies in the pharmaceutical sector—including Marketing Authorization Holder (MAH) faced the primary challenge of implementing effective pharmacovigilance systems. However over time, these inspections revealed new findings and opportunities for improvement, highlighting that the proper maintenance of pharmacovigilance systems was more complex than anticipated. In some cases, companies chose to outsource these activities to specialized consulting firms, which provide support in training, developing, and continuously improving procedures, as well as assistance during inspections.

In this context, a national pharmacy chain, acting as a Marketing Authorization Holder (MAH), outsourced its pharmacovigilance services to a consulting firm—where I worked as an assistant and which is the subject of this Professional Proficiency Project (PPP)—underwent a GVP inspection in June 2025. During that inspection, operational deficiencies were identified, and as an opportunity for improvement, the authority proposed that the MAH establish a Standard Operating Procedure (SOP) to enable the validation of pharmacovigilance processes.

While this approach is innovative in the field of pharmacovigilance, it is established practice in other areas of the pharmaceutical industry. In this regard, given that validation is a key standard in manufacturing processes, cleaning, analytical methodologies, and computerized systems, a procedure incorporating this approach was designed in collaboration with the consulting firm's team, taking into account both the consulting firm's involvement and the non-delegable responsibilities of the Pharmacovigilance Manager.

This PPP describes the development of a SOP for the validation of pharmacovigilance processes, with the aim of ensuring the long-term effectiveness, quality, and reproducibility of the system. This SOP was presented to the regulatory authority during an inspection and was instrumental in the pharmaceutical company obtaining GVP certification in June 2025.

KEYWORDS

Pharmacovigilance, Procedure, Validation, Processes, Pharmaceutical Industry, Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Standard Operating Procedure (SOP), Pharmacovigilance System.

I. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia es una actividad de salud pública, que se define como *“la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”*.(1) Esta ciencia, que adquiere mayor relevancia en el siglo XX con los trágicos eventos adversos relacionados al uso de Talidomida, ha evolucionado a lo largo del tiempo, pasando de ser una actividad básica a una tarea fundamental y compleja que incluye una serie de procesos sistemáticos en la etapa post-comercialización de los medicamentos. (2)

La farmacovigilancia en el sector farmacéutico actual cumple objetivos complementarios y no se limita exclusivamente a la protección del paciente; por ejemplo, en muchos países la industria farmacéutica debe realizar actividades de farmacovigilancia por una exigencia regulatoria, además las empresas farmacéuticas que cuentan con sistemas robustos de farmacovigilancia generan mayor confianza y credibilidad en sus pacientes, y contribuyen eficazmente en la evaluación continua del balance beneficio-riesgo de los medicamentos.(3)

En el Perú, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia fue creado en 1999 con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos. Posteriormente, con la publicación de la Ley N°29459, en el artículo 35° se establece que DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; es decir, en la industria farmacéutica local, esta autoridad es el ente rector a nivel nacional para estas actividades. (4) Sin embargo, no fue hasta el año 2020 con la publicación del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia(5), y las posteriores inspecciones de certificación realizadas por DIGEMID, que el sector farmacéutico nacional asumió como principal desafío implementar procedimientos específicos para las actividades de farmacovigilancia, los cuales deben adaptarse a las necesidades y capacidades reales de cada empresa. En el sector farmacéutico peruano, las droguerías son actores fundamentales pues están autorizados para la comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución y/o control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, según lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA(6); dichos establecimientos se pueden clasificar como Titulares de Registro Sanitario (TRS) y Titulares del Certificado de Registro Sanitario (TCRS); en

ambos casos deben ser inspeccionados por DIGEMID en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (BPF).

Durante mi experiencia profesional, como parte de un equipo de consultores en farmacovigilancia, logré evidenciar que estas inspecciones dieron lugar a nuevos hallazgos y oportunidades de mejora. En ese contexto, la implementación y el mantenimiento del sistema de farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario resultó más complejo de lo esperado para muchas empresas y, en algunos casos, se optó por tercerizar las actividades o servicios completos de farmacovigilancia.

Los TRS, en la mayoría de los casos, poseen una serie de procesos definidos y exclusivos de farmacovigilancia, entre los cuales se encuentran: la detección y el reporte de reacciones adversas, identificación de señales, adopción de medidas reguladoras por motivos de seguridad, auditorías y/o autoinspecciones, entre otros. Sin embargo, por lo general, no se cuenta con un procedimiento que esté orientado a la validación operativa de todos los procesos, que permita estandarizar y garantizar periódicamente el correcto funcionamiento del sistema de farmacovigilancia en su conjunto; como ocurre en otras actividades de la industria farmacéutica.

La validación, en términos generales, se define como toda acción que tiene como finalidad probar y documentar que cualquier procedimiento, proceso o metodología, conduce de manera efectiva y consistente a los resultados esperados; garantizando su repetibilidad en el tiempo.(7) Diversas operaciones de la industria farmacéutica tienen procedimientos de validación definidos, algunos ejemplos son la validación de limpieza, validación de procesos de esterilización, validación de método analítico, etc. Las validaciones mejoran la eficiencia de los procesos y garantizan la calidad de los resultados.(8)

Durante una inspección para la certificación en BPF, se le requirió a una droguería nacional la elaboración de un mecanismo que permita validar todos los procesos de farmacovigilancia. Esta novedosa solicitud por parte de la Autoridad representó un desafío para el proveedor de servicios tercerizado, encargado de brindar soporte al TRS.

Sin embargo, el equipo de trabajo - conformado por profesionales con experiencia en diferentes áreas de la industria farmacéutica - y del cual formé parte, propuso la elaboración de un procedimiento orientado a validar las actividades de farmacovigilancia en cumplimiento de lo requerido por los inspectores de DIGEMID durante la inspección.

El presente trabajo de Suficiencia Profesional presenta la experiencia adquirida en el campo laboral como asistente de farmacovigilancia en la elaboración de un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) de Validación de procesos de farmacovigilancia, diseñado para una droguería nacional con la finalidad de garantizar el correcto funcionamiento de los procesos y actividades del sistema de farmacovigilancia.

II. JUSTIFICACIÓN

Durante el proceso de inspección para certificar en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, la Autoridad le sugirió, a una droguería nacional, la elaboración de un procedimiento de validación de procesos de farmacovigilancia. El cual permite garantizar la eficacia, calidad y reproducibilidad de las actividades del sistema, reduciendo la incidencia de errores e incorporando verificaciones periódicas del funcionamiento de los equipos del área de farmacovigilancia. Asimismo, contribuye a optimizar el tiempo y la calidad de los reportes de sospechas de reacciones adversas. El monitoreo continuo de la seguridad de los productos impacta directamente en el bienestar de los pacientes.

Por otro lado, la validación de los procesos de farmacovigilancia asegura la continuidad operativa y la estabilidad financiera de la droguería, al mitigar el riesgo de sanciones económicas; ya que mediante el D.S. 014-2011 se establece que las sanciones por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) en droguerías varían de 1 a 5 UIT, según la clasificación de criticidad de los hallazgos identificados.

Para llevar a cabo la elaboración del procedimiento, se identificaron todos los procesos del sistema de farmacovigilancia de la droguería y luego se diseñaron estrategias de validación, teniendo en cuenta las actividades realizadas por el personal de la droguería y las funciones delegadas al proveedor de servicios tercerizado, del cual formé parte.

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional describe la experiencia, adquirida en el campo laboral como asistente en una consultora de farmacovigilancia, para cumplir con la elaboración de un procedimiento de validación de procesos en farmacovigilancia.

III. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Elaborar un procedimiento para la validación de procesos de farmacovigilancia, en una droguería peruana Titular de Registro Sanitario (TRS), a fin de garantizar la eficacia, calidad y reproducibilidad de todas las actividades del sistema, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

3.2. Objetivos específicos

- Identificar y caracterizar los procesos del área de Farmacovigilancia, establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Identificar las deficiencias y oportunidades de mejora detectadas durante la inspección en farmacovigilancia de la droguería
- Diseñar un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) que establezca la estrategia y metodología para la validación de los procesos de farmacovigilancia y los formatos asociados.

IV. METODOLOGÍA

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional utiliza una metodología aplicada, orientada a resolver una problemática real en una droguería nacional, mediante el diseño y la elaboración de un procedimiento de validación en farmacovigilancia, y se basa en la experiencia adquirida durante el proceso de inspección en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en junio 2025. Es necesario precisar que, si bien la elaboración del procedimiento se llevó a cabo durante junio, los diferentes procesos descritos en el documento se programaron para ser realizados a lo largo plazo y actualmente algunos aún están pendientes de ejecución. Por este motivo, el presente TSP se enfoca principalmente en la elaboración del POE y, de forma complementaria, detalla brevemente algunas de las actividades ejecutadas a la fecha.

4.1. Identificación de hallazgos del Sistema de Farmacovigilancia en una droguería TRS, durante la inspección de BPFV

Durante la inspección en BPFV, en una droguería nacional, la Autoridad evidenció algunas falencias en el sistema implementado; por ejemplo, encontró POEs sin firma del Responsable de Farmacovigilancia (RFV), formatos con vigencia incorrecta, y registros del seguimiento de las actividades del sistema de FV incompletos. Teniendo en cuenta que la droguería TRS contaba con todos los POEs de FV que aseguran la ejecución de los procesos establecidos por el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, considerando que el RFV conoce sus responsabilidades, y está adecuadamente capacitado, se le sugirió como oportunidad de mejora la elaboración de un procedimiento de validación de procesos de FV, con la finalidad de subsanar estas ocurrencias y mejorar la eficiencia del sistema.

Para lo cual, la droguería TRS requirió el soporte de una consultora en farmacovigilancia, equipo del cual formé parte y que brindó las facilidades para la elaboración de dicho procedimiento en el más breve plazo; en este trabajo describo la experiencia adquirida para el cumplimiento del objetivo. Es necesario resaltar que si bien la elaboración del procedimiento se llevó a cabo durante junio del 2025,

los procesos descritos en este documento se han implementado progresivamente, y algunos aún están pendientes de realizarse.

4.2. Etapas del diseño del POE Validación de procesos de farmacovigilancia:

A continuación, se detallan las etapas del diseño del POE:

- a) Revisión de normativa, literatura de referencia y análisis de brechas respecto al Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Se usó como referencia el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, con la finalidad de verificar el cumplimiento de los procesos del sistema y diseñar las metodologías de validación necesarias. Además, para la validación de la Base de Datos se usó como referencia la tesis titulada “Protocolo de validación de una hoja de cálculo Excel” (9)

Para corroborar que el sistema de farmacovigilancia de la droguería TRS cumple con todos los procesos enlistados en la Guía de Inspección (Anexo 5 del Manual de BPFV) se realizó una revisión del manual y se contrastó la descripción de estos procesos en los POEs de la droguería.

- b) Identificación y caracterización de los procedimientos del sistema Farmacovigilancia

Se identificaron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) que describen todas las actividades propias del sistema de farmacovigilancia de la droguería:

- Archivo de documentos y registros de farmacovigilancia.
- Plan de continuidad del sistema de farmacovigilancia.
- Detección, análisis, registro y notificación de SRAMs.
- Gestión de informes periódicos de seguridad.
- Plan de gestión de riesgo (PGR) y actividades de minimización de riesgos.
- Gestión y conducción de estudios post-autorización (EPA).

- Gestión de la base de datos.
- Monitoreo de la información de seguridad.
- Adopción y seguimiento de medidas reguladoras.
- Detección de señales.
- Investigación de las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos.
- Gestión de cláusulas y acuerdos con proveedores de farmacovigilancia.

Además, se identificaron otros procedimientos complementarios que están vinculados al sistema de Farmacovigilancia:

- Capacitación al personal.
- Autoinspecciones.
- Gestión de comunicaciones con la autoridad sanitaria.
- Investigación de las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos.

c) Diseño de la validación

Luego de identificar los POEs y sus actividades, se estableció una estrategia de clasificación en tres niveles: documental, operativa y técnica. Esta segmentación permitió diseñar validaciones específicas para cada grupo. Aunque los criterios de clasificación se definieron de forma discrecional, estos se basaron principalmente en los objetivos, las actividades y los responsables de ejecución descritos en cada procedimiento.

Validación documental:

A este nivel, se propuso realizar una revisión activa de todos los documentos del sistema de farmacovigilancia. Se estableció que el Responsable de Farmacovigilancia debe corroborar mensualmente que la documentación generada en el área (POEs y/o formatos) cuenten con firma y sello, estén actualizados en vigencia y archivados en el espacio físico correspondiente el cual es un mobiliario rotulado exclusivamente para documentos de farmacovigilancia. Este acto es registrado por el RFV en el

nuevo formato “Lista de verificación de procesos de farmacovigilancia”. (*Anexo I*)

En esta sección es necesario explicar las actividades que son realizadas por la consultora de FV, y brindar detalles sobre cómo se ejecutan. Los monitoreos de seguridad en farmacovigilancia incluyen la revisión de literatura, señales, alertas/modificaciones y normativas con impacto directo en el sistema de FV. En el caso de esta droguería las actividades previamente mencionadas son realizadas por la consultora de FV, la cual envía mensualmente un consolidado de la información recopilada en los formatos correspondientes de cada monitoreo. Por ejemplo, para la revisión de literatura, la consultora busca en bases de datos de artículos científicos (Scielo y PUBMED) reportes de casos que incluyan reacciones adversas ocurridas a nivel nacional y que involucren a algún producto con registro sanitario bajo la titularidad de la droguería.

En el mismo sentido, se realiza la búsqueda de señales de seguridad, estas son reacciones adversas novedosas o advertencias de uso, en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS); para los principios activos que estén presentes en los productos de la droguería. Las alertas y/o modificaciones se obtienen a partir de la página web de DIGEMID, y lo identificado se contrasta con los principios activos y productos de la droguería; todos estos registros de información de seguridad se comparten mensualmente al Responsable de Farmacovigilancia.

Además, la consultora realiza inducciones en FV a los nuevos colaboradores de la droguería durante los primeros 30 días desde su ingreso a la organización, y ejecuta una capacitación

anual a todo el personal según el programa de capacitaciones. La consultora también se encarga de la elaboración documentos técnicos como los informes periódicos de seguridad (IPS), planes de gestión de riesgo (PGR), estudios post-autorización (EPA) para los principios activos de los productos vigentes de la droguería, cuando correspondan.

Otra actividad a cargo de la consultora de FV es la gestión de los casos de sospecha de reacción adversa al medicamento (SRAM), desde los seguimientos con los pacientes o reportantes hasta la notificación de casos, por parte del RFV a la Autoridad. Además, brinda el soporte directo en actividades continuas como autoinspecciones, gestión de comunicaciones con la Autoridad, adopción y seguimiento de medidas reguladoras y gestión de la base de datos. Para optimizar la verificación del cumplimiento de actividades de la consultora, como parte del POE de validaciones de procesos de farmacovigilancia, se propuso que el Responsable de Farmacovigilancia debe documentar el desarrollo de las actividades realizadas por la consultora en el formato *Reportes de cumplimiento de indicadores de FV (Anexo 2)*. Esto debe realizarlo mensualmente, dentro de los 7 días hábiles posteriores al fin del periodo de cada formato completado por la consultora.

Para la gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAMs) se propuso, como parte de la validación documental, registrar el funcionamiento de medios de contacto. Los medios de contacto de la droguería son los canales digitales mediante los cuales es posible recibir comunicaciones de farmacovigilancia; por parte del público usuario o profesionales de salud, estos medios incluyen: correo electrónico, celular, redes sociales (Facebook e Instagram). Esto se realiza con la finalidad de comprobar que estos medios de contacto se encuentren activos en todo momento; se propuso

que todo quede registrado en el formato *Pruebas de medios de contacto*. (Anexo 3)

En este nuevo POE también se incluye que al finalizar la gestión de un caso de SRAM, el Responsable de Farmacovigilancia debe evaluar si se logró obtener toda la información requerida para el reporte a la Autoridad (datos del paciente, reportante, evento adverso y producto sospechoso), para lo cual se realiza la revisión completando el *Check-list Evaluación de la Calidad de Información de las SRAMs*. (Anexo 4).

Validación operacional:

Esta validación fue definida como el conjunto de actividades orientadas a minimizar la incidencia de errores y optimizar el tiempo de reporte durante la gestión de SRAMs, garantizando los criterios de confidencialidad y veracidad. Para este proceso se propuso realizar una simulación completa desde la comunicación inicial de una SRAM hasta el llenado de la base de datos y formatos de notificación de SRAM (Anexo 5). Esto se realiza con la finalidad de evaluar en tiempo real la capacidad del sistema para responder de forma eficiente a los eventos, cumpliendo con los tiempos establecidos para la gestión y ejecución de las actividades. Además, permite evaluar la interacción del personal, el uso adecuado de los formatos, tiempos de respuesta, rutas de comunicación internas, escalamiento de eventos serios.

Para llevar a cabo la simulación, la consultora redacta un correo con información ficticia y detallada de un posible caso de SRAM, el cuál es enviado al Área de Farmacovigilancia de la droguería, quien debe procesar el caso como si fuera verídico siguiendo las acciones descritas en su procedimiento *Detección, análisis, registro y notificación de SRAMs*; estas acciones incluyen respuesta al correo, contacto al paciente para

recolección de información. Posteriormente, se realiza registra la información en la Base de Datos de Farmacovigilancia, se realiza el análisis de causalidad según el algoritmo de Karch & Lasagna modificado para las reacciones adversas identificadas en el caso ficticio y se completa el formato de notificación para Titulares de Registro Sanitario, codificando el caso como una simulación. Debido a que este proceso es un ejercicio para comprobar la operatividad del sistema y busca demostrar la capacidad del RFV en la gestión de casos no se llega a reportar mediante el sistema de E-reporting industria para TRS; sin embargo, toda la actividad realizada queda registrada como evidencia en correos electrónicos y en el formato *Registro de simulación de SRAM (Anexo 6)*.

Con la finalidad de optimizar y fomentar la comunicación de SRAMs se realizó una estrategia diferenciada entre colaboradores internos y externos de la droguería quienes a través de flyers (materiales didácticos) los cuales explican la importancia de la farmacovigilancia, indican cuáles son las preguntas clave para recolectar información de una SRAM y detallan los datos de contacto del área de farmacovigilancia de la droguería. *(Anexo 7)*

Validación técnica

Esta validación fue definida como el conjunto de actividades orientadas a corroborar el funcionamiento de equipos tecnológicos y del software utilizado para actividades propias del sistema de farmacovigilancia. La ejecución de estas actividades se llevó a cabo con el soporte de un ingeniero de sistemas, personal calificado en temas informáticos que colabora externamente con la droguería; y en coordinación con la consultora de farmacovigilancia para asegurar que la validación cumpla con lo requerido para la ejecución de los procesos del sistema de FV.

Teniendo en cuenta que el sistema de farmacovigilancia debe garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información gestionada, se le solicitó al ingeniero de sistemas añadir una protección por contraseña a la Base de Datos de Farmacovigilancia. De esta manera, al intentar editar celdas del archivo Excel este requiere una clave de acceso para autenticar que el ingreso de datos solo lo pueda ser realizado por el personal autorizado.

d) Elaboración del procedimiento y creación de formatos

Luego de tener definidas las categorías y procesos de validación, se procedió con la redacción del POE titulado Validación de procesos de Farmacovigilancia, y se crearon los siguientes formatos:

- Plan de farmacovigilancia
- Lista de verificación de procesos de Farmacovigilancia
- Reportes de cumplimiento de indicadores de Farmacovigilancia
- Protocolo de validación de Hoja de cálculo en Excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia.
- Informe de validación de procesos de farmacovigilancia.
- Cronograma de implementación de estrategias de fomento de reporte.
- Formulario de evaluación de la efectividad de estrategias de fomento del reporte.

V. RESULTADOS

En esta sección se presentan los resultados obtenidos en cada una de las etapas del diseño del procedimiento de Validación de Procesos de Farmacovigilancia.

- a) Revisión de normativa, literatura de referencia y análisis de brechas respecto al Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

A continuación, se enlistan los procesos requeridos en TRS, según el manual y el estado de estos en la droguería:

N° Ítem según el Manual de BPFV	Proceso de Farmacovigilancia	¿La droguería TRS cuenta con uno o más POEs que describa la ejecución de estos procesos?
6.2.4.5.a	Gestión de notificaciones de SRA	Sí
6.2.4.5.c	Gestión de solicitudes de información por parte de la ANM	Sí
6.2.4.5.g	Adopción y seguimiento de medidas reguladoras dispuestas por la ANM por motivos de seguridad	Sí
6.2.4.5.m	Desarrollo de capacitaciones	Sí
6.2.4.5.n	Archivo de documentos en materia de farmacovigilancia	Sí
6.2.4.5.b	Elaboración, aprobación y envío de IPS	Sí
6.2.4.5.d	Evaluación permanente del perfil de seguridad	Sí
6.2.4.5.f	Elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgos	Sí
6.2.4.5.i	Gestión de base de datos	Sí
6.2.4.5.j	Investigación de cuestiones de seguridad	Sí
6.2.4.5.k	Desarrollo de autoinspecciones de procesos de farmacovigilancia	Sí

6.2.4.5.1	Desarrollo de estudios post-autorización (EPA)	Sí
-----------	--	----

Es necesario precisar que, si bien en los ítems del Manual de BPFV se describen todos los procesos que se deben cumplir para el correcto funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia, es posible agrupar la gestión de algunos procesos relacionados en un solo POE; de esta manera se reduce el número final de POEs del sistema. En ese sentido, en total, la droguería TRS contaba con 12 procedimientos dedicados a las actividades de farmacovigilancia y 3 procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con impacto directo en el sistema de FV.

Dado que una parte fundamental de todo sistema de Farmacovigilancia consiste en asegurar la confidencialidad e integridad de los reportes de SRAMs, y debido a que la droguería TRS contaba con una Base de Datos de Farmacovigilancia en un archivo Excel, era necesario optimizar esta hoja de cálculo implementando un método de validación. Para lo cual, luego de una revisión bibliográfica, se tomó de referencia el método descrito en la tesis “Protocolo de validación de una hoja de cálculo Excel” (9).

b) Identificación y caracterización de los procedimientos del sistema Farmacovigilancia

A continuación, se enlistan las características encontradas durante la revisión de los POEs del sistema de farmacovigilancia:

POE	Fecha de aprobación	¿Está vigente? (Sí/No)	¿Cuenta con firma y sello del RFV? (Sí/No)	Observaciones / Comentarios
Archivo de documentos y registros de farmacovigilancia.	01/08/2023	Sí	Sí	NA

Plan de continuidad del sistema de farmacovigilancia.	01/08/2023	Sí	Sí	NA
Detección, análisis, registro y notificación de SRAMs.	01/08/2023	Sí	Sí	Formatos no vigentes
Gestión de informes periódicos de seguridad.	01/08/2023	Sí	Sí	NA
Plan de gestión de riesgo (PGR) y actividades de minimización de riesgos.	1/08/2023	Sí	Sí	NA
Gestión y conducción de estudios post-autorización (EPA).	01/08/2023	Sí	Sí	NA
Gestión de la base de datos.	01/08/2021	No	Sí	NA
Monitoreo de la información de seguridad.	01/08/2023	Sí	Sí	Formatos sin codificación
Adopción y seguimiento de medidas reguladoras.	01/08/2023	Sí	Sí	NA
Detección de señales.	01/08/2023	Sí	Sí	NA
Investigación de las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos.	01/08/2023	No	Sí	NA

Gestión de cláusulas y acuerdos con proveedores de farmacovigilancia.	01/08/2023	Sí	Sí	NA
---	------------	----	----	----

En el mismo sentido se identificaron los POEs del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con impacto directo en farmacovigilancia, los cuales también fueron considerados para el diseño del POE Validación de procesos de Farmacovigilancia.

POE	Fecha de aprobación	¿Está vigente?	¿Cuenta con firma y sello del RFV?	Observaciones / Comentarios
Capacitación al personal	01/08/2023	Sí	Sí	NA
Autoinspecciones	01/08/2023	Sí	Sí	NA
Gestión de comunicaciones con la autoridad sanitaria	01/08/2023	Sí	Sí	Formatos no vigentes

c) Diseño de validación

A continuación, se describen las validaciones propuestas para el diseño del POE Validación de procesos de farmacovigilancia:

Validación documental:

Se generó el formato “Lista de verificación de procesos de farmacovigilancia”. (*Anexo 1*), el cual es completado mensualmente por el RFV y hasta la fecha de elaboración del presente trabajo no se han registrado desviaciones, a nivel documental, en los procedimientos de farmacovigilancia vigentes en la droguería; en contraposición a lo identificado en el momento de la inspección.

Para controlar la ejecución de las actividades realizadas por la consultora, se generó el formato *Reportes de cumplimiento de indicadores de FV* (*Anexo 2*). A la fecha de elaboración del presente trabajo, no se identificaron desviaciones en

estos procesos, lo cual representa un seguimiento oportuno por parte del RFV al servicio tercerizado.

Además, en el formato *Pruebas de medios de contacto*. (Anexo 3), a la fecha no se identificaron incidentes en las redes sociales, ni en el celular de la droguería que afecten la transmisión de las SRAMs al área de farmacovigilancia.

En cuanto al formato *Check-list Evaluación de la Calidad de Información de las SRAMs*. (Anexo 4), a la fecha de elaboración del presente trabajo aún no se ha utilizado debido a que no se han recibido reportes de SRAM de origen real; por lo que su utilidad solo fue mediante un caso simulado.

Validación operacional:

Se realizó una simulación completa desde la comunicación inicial de una SRAM hasta el llenado de la base de datos y formatos de notificación de SRAM (Anexo 5), mediante este ejercicio quedó evidenciado que el RFV está capacitado para para gestionar adecuadamente los casos de SRAMs cumpliendo con los tiempos establecidos. Además, se registró la gestión información en correos electrónicos y en el formato *Registro de simulación de SRAM* (Anexo 6).

Como parte de la validación operacional, también se llevó a cabo la distribución de los flyers al personal interno de la droguería. (Anexo 7). Si bien hasta el momento no se han recibido reportes de casos, se estima que esta actividad de difusión tendrá resultados a largo plazo.

Validación técnica

A continuación, se demuestra que el Excel de la Base de Datos requiere una clave de acceso para autenticar que toda modificación pueda ser realizada por el personal autorizado.

cumplan con los estándares de calidad esperados para la gestión de los casos. Tomando como referencia la tesis elaborada por Estrada en el 2019: “*Protocolo de validación de una hoja de cálculo en Excel*”, se diseñó el *Protocolo de Validación de Hoja de cálculo en Excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia* (Anexo 8); el cual fue utilizado como guía para definir los criterios de validación requeridos en la base de datos. Otro resultado de la validación puede observarse en celdas destinadas al ingreso de valores numéricos, estas no admiten digitar información que no cumpla determinados criterios de aceptación, por ejemplo; las celdas delimitadas a fechas, peso o edad solo permiten ingresar valores numéricos en un formato definido.

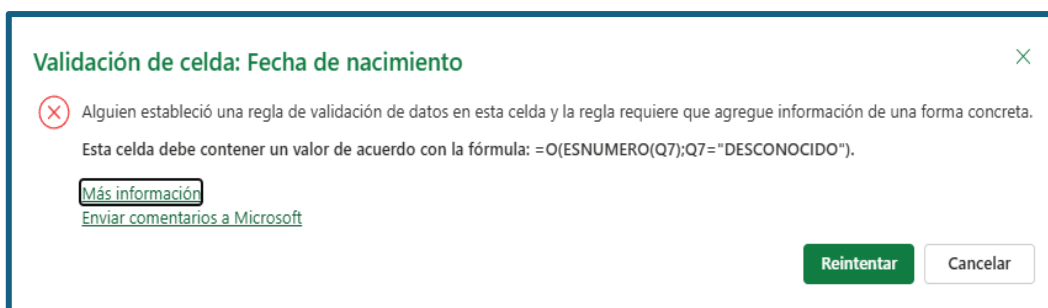


Figura N°3: Elaboración propia

Las celdas destinadas al registro del producto sospechoso contienen una lista desplegable que muestra exclusivamente los productos con registro sanitario vigente de la droguería en cuestión; para mantener dicho listado actualizado en la base de datos, se estableció que el Responsable de Farmacovigilancia revisa semestralmente la vigencia de la lista desplegable de productos.



Figura N°4: Elaboración propia

A continuación, se mencionan los campos que fueron validados para el ingreso de información y los criterios definidos:

Campo	Criterio de validación	Responsable
Fuente	Solo puede aceptar valores entre: Personal de la droguería, Literatura, Estudio, Programa de apoyo y Redes Sociales)	Área de FV/ Consultora de FV
Validez	Solo admite Válido / Inválido	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de recepción de la SRA por el personal de la droguería	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd-mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV

Fecha de recepción/ identificación del caso por FV	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd- mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha Día Cero (0)	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd- mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Formato de reporte usado para sometimiento	Solo puede aceptar valores entre: (ereporting-ind., e-reporting prof. y papel).	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de acuse de recibo	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd- mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Tipo de reporte (Inicial/seguimiento/final)	solo puede aceptar valores entre: (Inicial, Seguimiento, Final, Inicial y Final).	Área de FV/ Consultora de FV
Sexo	solo puede aceptar valores entre: (Masculino y femenino)	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de nacimiento	solo puede aceptar numéricos con el formato dd-mmm-aaaa	Área de FV/ Consultora de FV
Edad	solo puede aceptar numéricos entre: (0-120)	Área de FV/ Consultora de FV
Unidad de edad	solo puede aceptar valores entre: (días, meses, años)	Área de FV/ Consultora de FV
Tipo de reportante	solo puede aceptar valores entre: (Profesional de salud, Paciente, Familiar, Personal de la droguería, Otro)	Área de FV/ Consultora de FV

Relación con el paciente	solo puede aceptar valores entre: (familiar, médico tratante, amigo, otro)	Área de FV/ Consultora de FV
Tipo de reporte	solo puede aceptar valores entre: Reacción Adversa, Evento adverso, situación especial con EA, Situación especial sin EA.	Área de FV/ Consultora de FV
Tipo de situación especial	solo puede aceptar valores entre: Error de medicación, Problema de calidad, Falta de eficacia, Exposición en embarazo/lactancia, abuso y dependencia, uso incorrecto, sobredosis, uso fuera de las condiciones autorizadas, error programático, exposición ocupacional, NA.	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de inicio de RAM	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd- mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de Fin de RAM	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd- mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Gravedad	solo puede aceptar valores entre: Leve, moderada y grave	Área de FV/ Consultora de FV
Desenlace	solo puede aceptar valores entre: Recuperado, Recuperado con secuela, No recuperado, Mortal, Desconocido.	Área de FV/ Consultora de FV

Producto sospechoso	Solo permite elegir un producto de la lista desplegable de los productos vigentes de la droguería.	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de inicio de tratamiento	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd-mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Categoría de causalidad	solo puede aceptar valores entre: Improbable, Condicional, Posible, Probable, Definida, no clasificable/No evaluable	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de fin de tratamiento	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd-mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de inicio de tratamiento concomitante	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd-mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de fin de tratamiento concomitante	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd-mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Fecha de 1er/2do/3er contacto	Solo puede aceptar valores numéricos con el formato: dd-mm-yyyy	Área de FV/ Consultora de FV
Resultado del 1er/2do/3er contacto	Solo puede aceptar valores entre: exitoso, no hubo, respuesta, NA	Área de FV/ Consultora de FV
Relación con el paciente (1er/2do/3er contacto)	Solo admite valores entre: familiar, médico tratante, otro	Área de FV/ Consultora de FV

Una vez finalizada la validación de hoja de cálculo de Excel, deben consignarse los resultados en el formato *Registro de comprobación de la validación de la base de datos de farmacovigilancia (Anexo 9)*. Cabe mencionar que este formato busca

asegurar que la validación de la base de datos sea comprobada de forma semestral por el RFV, esta actividad consiste en insertar datos en los campos validados para verificar que conservan las reglas de escritura definidas y no permite el ingreso de texto que no cumpla estos criterios. Luego de esto, el RFV elabora el *Informe de validación de procesos de farmacovigilancia (Anexo 10)* en el cual registra de forma general todos los procesos propios de la ejecución del POE Validación de Procesos de Farmacovigilancia.

Además, se define que anualmente debe realizarse el mantenimiento de los equipos del área y entrega un *Informe técnico de recepción y puesta en marcha (Anexo 11)*. Para asegurar la continuidad de esta operación, se incluye en el POE el programa de mantenimiento de equipos de FV.

d) Elaboración del procedimiento y creación de formato

Luego de tener definidas las categorías, los procesos de validación, los formatos que serán requeridos para el registro de las actividades se procedió con la redacción del POE Validación de procesos de Farmacovigilancia. La ejecución de las actividades descritas en el procedimiento de validaciones quedó establecida a cargo del Responsable de Farmacovigilancia, con el soporte de la consultora de FV y el ingeniero de sistemas, en las actividades que se requiera soporte informático.

A nivel de validación documental, la periodicidad de verificación de monitoreos fue definida con frecuencia mensual; completando el formato Reporte de cumplimiento de indicadores de FV, y en el caso de las pruebas de medios contacto (correo, celular y redes sociales) se fijó una periodicidad trimestral con el formato *Pruebas de medios de contacto. (Anexo 3)*

A nivel operacional, se estableció que la periodicidad de la simulación de gestión de casos SRAM sea de forma anual, para esta actividad la consultora de FV envía un correo de un caso ficticio sobre un evento adverso, incluyendo datos del paciente afectado, datos del reportante (persona que deriva la información), datos del evento adverso e información del producto sospechoso. Una vez recibida toda la información, el Responsable de Farmacovigilancia lo gestiona siguiendo el

procedimiento *Detección, análisis, registro y notificación de SRAMs*, y registra la actividad en el formato *Registro de simulación de SRAM*. (Anexo 6)

Además, con la finalidad de fomentar los reportes de eventos adversos se realizó la entrega de flyers y charlas informativas de farmacovigilancia, para lo cual se generó el formato *Cronograma de implementación de estrategias de fomento de reporte* (Anexo 13), y posteriormente se evalúa el impacto de estas actividades mediante el formato *Formulario de evaluación de la efectividad de estrategias de fomento del reporte*. (Anexo 14)

Para la validación técnica se dispuso que el RFV, con el soporte del ingeniero de sistemas que le brinda soporte a la droguería gestionen los aspectos tecnológicos que respaldan el sistema de farmacovigilancia. De forma anual, el ingeniero de sistemas revisa los equipos del área de FV y realiza el mantenimiento según sus procedimientos establecidos. Además, en coordinación con la consultora de FV se lleva a cabo la validación de la Base de datos de farmacovigilancia, esta gestión se realiza cada dos años; sin embargo, la verificación de la validación de celdas la realiza el RFV semestralmente y se actualiza la lista de productos vigentes, según corresponda. En esta etapa se crearon los formatos:

- Protocolo de validación de Hoja de cálculo en Excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia.
- Informe de validación de procesos de farmacovigilancia.

Finalmente, para consolidar los resultados de todos los procesos de validación (documental, operativa y técnica) se generó el formato *Plan de validación de procesos de farmacovigilancia*. (Anexo 12)

VI. DISCUSIÓN

El procedimiento, objeto del presente Trabajo de Suficiencia Profesional, fue sugerido por los inspectores considerando lo indicado en el ítem 6.1.1.2 j del Anexo N°05 de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el cual precisa si el TRS cuenta con “¿Validaciones de procesos?”, lo cual fue indicado como procedimiento dedicado a la validación de las actividades del sistema de Farmacovigilancia. En esta sección se discuten los resultados obtenidos en las validaciones de procesos de farmacovigilancia que se han ejecutado hasta la fecha. Cabe mencionar que, desde la elaboración del procedimiento, a la actualidad, algunas actividades se han logrado desarrollar, mientras que otras aún están programadas y pendientes de ejecución.

A nivel de validación documental, se ha realizado la verificación de documentos del sistema de FV. En este sentido, se identificaron omisiones en las codificaciones de procedimientos y formatos de monitoreos de señales de seguridad; los cuales fueron inmediatamente corregidos; y la periodicidad mensual que fue definida para el desarrollo de esta actividad es útil para evitar que estas incidencias se repitan en el futuro. El nuevo proceso permite que el Responsable de Farmacovigilancia lleve a cabo un control estricto sobre la vigencia y el historial de revisiones de todo el sistema documental con una periodicidad definida y un registro físico de la ejecución de esta actividad. Para la verificación de las actividades realizadas por la consultora de farmacovigilancia se creó el registro *Reportes de cumplimiento de indicadores de farmacovigilancia (Anexo 2)*, en este se plasman mensualmente el cumplimiento de las entregas en monitoreos de seguridad, capacitaciones, elaboración de Informes Periódicos de Seguridad, entre otras actividades; y desde junio del 2025, a la fecha no se han reportado desviaciones en estos procesos.

Además, se han ejecutado las pruebas de contacto, a la fecha se han realizado pruebas sin inconvenientes a los medios de contacto de farmacovigilancia de la droguería, los cuales incluyen correo electrónico, celular y redes sociales (Instagram y Facebook). En todos los casos el Responsable de Farmacovigilancia atendió las comunicaciones de casos ficticios dentro de las 24 horas previstas para estas comunicaciones según se detalla en el POE Detección, análisis, registro y notificación de SRAMs, el cual establece que toda comunicación de SRAM debe ser enviada por el RFV a la consultora en cumplimiento de este plazo para que se procedan con los seguimientos que sean necesarios.

En la validación operacional, se logró ejecutar la simulación de un caso de SRAM para comprobar el funcionamiento del sistema. Esta actividad fue iniciada por la consultora, la cual envió un correo con información de un caso ficticio al área de farmacovigilancia de la droguería; donde el RFV gestionó el caso como si fuera verídico y completó satisfactoriamente este proceso. En cuanto a las estrategias de fomento de reporte, se realizó la entrega de flyers de farmacovigilancia al personal interno y externo. Además, se generó la charla informativa durante la campaña mundial “MedSafetyWeek”; sin embargo, a la fecha no es posible medir el impacto de estas estrategias; pues la droguería no cuenta con nuevos reportes de SRAMs. Esto puede estar relacionado con la amplia brecha de infra-notificación existente, según datos de la OMS la infra notificación puede sobrepasar el 90%. (10) Si bien las estrategias de fomento de reporte se han realizado según lo programado, considero que aún a largo plazo será posible evaluar el efecto de estas actividades.

Finalmente, en la validación técnica se validó la hoja de cálculo Excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia; esto se logró con la asistencia de un ingeniero de sistemas quien colaboró de forma activa con el equipo de la consultora de Farmacovigilancia para insertar fórmulas y reglas de validación específicas; para esta operación se usó de referencia la tesis de Estrada (9) la cual describe el proceso de elaboración de un protocolo general de validación de una hoja de cálculo en Excel para un laboratorio farmacéutico. Si bien la aplicación de esta validación no es específica para procesos de farmacovigilancia, luego de la lectura y comprensión de los métodos generales fue posible realizar una adaptación de este protocolo al proceso que buscábamos validar; de esta manera se redactó el *Protocolo de Validación de Hoja de cálculo en Excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia (Anexo 8)*; al ejecutar esta validación las celdas de Excel no permiten insertar datos que no cumplan determinados criterios, por ejemplo; las columnas delimitadas a fechas, peso o edad solo admiten valores numéricos en un formato definido.

En el mismo sentido, las celdas destinadas al registro del producto sospechoso contienen una lista desplegable que muestra exclusivamente los productos con registro sanitario vigente de la droguería, de esta manera se evitan errores y omisiones de información. Sin embargo, es necesario mencionar que hasta la fecha de elaboración del presente trabajo de suficiencia no se obtuvo ningún reporte de reacción adversa de origen real, por lo que

la comprobación de la validación se realizó con un caso simulado, el cual permitió demostrar la correcta operabilidad de la Base de Datos, esto quedó registrado en el nuevo formato *Registro de comprobación de la validación de la base de datos de FV (Anexo 9)*. Otra actividad de la validación fue el mantenimiento preventivo de los equipos del área de farmacovigilancia, esto incluye computadora, celular e impresora.

Las actividades de validación descritas a lo largo de este nuevo procedimiento deben ser consignadas en un formato general denominado *Informe de Validación de procesos de Farmacovigilancia (Anexo 10)*, el cual consolida el resumen de los procesos validados y permite que el RFV documente las incidencias detectadas en cada etapa para gestionar las acciones correctivas pertinentes, cuando sean necesarias. En ese sentido, es importante destacar que la validación de procesos descrita en el presente trabajo contribuye a la repetibilidad y eficiencia de todos los procesos mejorando la calidad del sistema de farmacovigilancia.

VII. CONCLUSIONES

- El procedimiento de validación de procesos de farmacovigilancia brindó las herramientas necesarias para que el Responsable de Farmacovigilancia pueda verificar de forma periódica el cumplimiento de todas las actividades del sistema en la droguería TRS.
- Desde implementación de este procedimiento, en la validación documental no se han identificado errores o desviaciones en codificación de documentos, vigencia o registro de sello y firma del Responsable de Farmacovigilancia, lo que refleja que lo implementado fue efectivo en este aspecto.
- El RFV logró llevar a cabo el seguimiento continuo y documentado de las actividades ejecutadas por la consultora de farmacovigilancia, esto demostrando un control eficiente del desarrollo de actividades y, por lo tanto, del sistema en su conjunto.
- Se logró mantener canales de comunicación activos en todo momento, a través de las pruebas de medios de contacto, para que el público usuario de los productos de la droguería y profesionales de salud puedan reportar SRAMs, recibiendo una atención oportuna.
- A nivel operacional, la simulación de un caso de SRAM permitió que el Responsable de Farmacovigilancia conozca el sistema implementado de forma práctica.
- La validación de la Base de Datos de Farmacovigilancia evita la incidencia de errores en la digitación de información de casos de SRAM; como se mencionó previamente, ante la ausencia de casos verídicos, el correcto funcionamiento de este formato Excel se comprobó durante la simulación de un evento adverso reportado al Área de Farmacovigilancia.
- El procedimiento *Validación de procesos de farmacovigilancia* fue efectivo para mejorar el control de todo el sistema de farmacovigilancia implementado en una droguería Titular de Registro Sanitario, y demuestra que se pueden diseñar estrategias de validación específicas para diferentes procesos, teniendo en cuenta a los responsables de ejecución, las frecuencias y formatos requeridos para documentar adecuadamente las actividades realizadas.
- Se concluyó que la elaboración de este procedimiento (*Anexo 15*) y el planteamiento de las actividades descritas en el mismo, acreditaron el

cumplimiento normativo durante la inspección en BPFV lo que se tradujo en la obtención de esta certificación en junio del 2025. (*Anexo 16*)

VIII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que, ante la eventual actualización de los procesos o responsabilidades de otros procedimientos involucrados en el sistema de farmacovigilancia de la droguería, el Responsable de Farmacovigilancia revise el POE *Validación de procesos de farmacovigilancia* con la finalidad de identificar si debe realizar alguna modificación en alguno de los niveles de validación, o evaluar si requiere diseñar alguna nueva estrategia de validación.
- Se recomienda que, en caso de no contar con nuevos reportes de farmacovigilancia durante el 2026, se planteen nuevas estrategias para fomentar la comunicación de SRAMs entre personal externo y colaboradores.
- Se recomienda difundir la importancia de las actividades de farmacovigilancia a todo el personal de la droguería; y compartir con especial énfasis la importancia de la validación de procesos al nuevo personal que llegue a integrarse como colaborador del área de farmacovigilancia.
- Se recomienda incluir este POE en nuevas implementaciones de sistemas de farmacovigilancia, pues la validación de procesos permite fortalecer la eficiencia del sistema en general.

IX. REFERENCIAS

1. Sakshi M, Wagh C, Snehal Kadbhane A. A Review on Pharmacovigilance. International Journal of Advanced Research in Science, Communication and Technology (IJARSCT). 2024 Dec;(2). doi:10.48175/IJARSCT-22719
2. Palacios-Rosas E. La catástrofe de la talidomida y su importancia en la seguridad de los medicamentos. Avances en Enfermería. 2021 May 1;39(2):155–6. doi:10.15446/av.enferm.v39n2.95265
3. Shaikh Sameena, Sameer Shafi, Dhumal P. Asian Journal of Pharmaceutical Research and Development [Internet]. 2022 [cited 2026 Mar 9]. View of Necessity, Importance, Future Aspects and Challenges of Pharmacovigilance. Available from: <https://ajprd.com/index.php/journal/article/view/1202/1093>
4. MINSA. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DIGEMID [Internet]. 2026 [cited 2026 Mar 10]. Available from: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
5. MINSA. Resolución Ministerial N°1053-2020 Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. 2020 [cited 2026 Mar 10]. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2020/RM_1053-2020-MINSA.pdf
6. MINSA. Decreto Supremo N° 014-2011/SA – DIGEMID [Internet]. [cited 2026 Mar 13]. Available from: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>
7. Tapia Q, Morales C. Validación de procesos. Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile [Internet]. 2013 [cited 2026 Mar 13]. Available from: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Validaci%C3%B3n%20de%20procesos%20productivos%20%28MSR%20y%20CBM%29.pdf>
8. Sandhya C, Bonthagarala B, Dharani Lakshmi Sai P, Venkata Sivaiah K. Process validation: An essential process in pharmaceutical industry. International Journal of Advances in Scientific Research. 2015;1(04):179–82. doi:10.7439/ijasr

9. Estrada López Edgar Israel. Protocolo de validación de una hoja de cálculo en Excel. [Internet]. Universidad Autónoma de México; 2012 [cited 2026 Apr 20]. Available from: <https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/da597956-c38a-48ce-97fb-1be058d3ef92/content>
10. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA, Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev Sanid Milit [Internet]. 2018 [cited 2026 May 12];72(1):47–53. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&nrm=iso&tlng=es

ANEXOS

ANEXO 01

TÍTULO: LISTA DE VERIFICACIÓN DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA					
Documento	Versión	Vigente (Sí/No)	Observaciones	Fecha de verificación	Firma (*)
Capacitación del personal	09	Sí	N/A	03/06/2025	
Archivo de documentos y registros de farmacovigilancia	01	Sí	N/A	03/06/2025	
Continuidad del sistema de farmacovigilancia	01	Sí	N/A	03/06/2025	
Autoinspecciones	07	Sí	N/A	03/06/2025	
Gestión de comunicaciones con la autoridad sanitaria	02	Sí	N/A	03/06/2025	
Detección, análisis, registro y notificación de SRAM	01	Sí	N/A	03/06/2025	
Gestión de informes periódicos de seguridad (IPS)	01	Sí	N/A	03/06/2025	
Plan de Gestión de Riesgo (PGR) y actividades de minimización de riesgos	01	Sí	N/A	03/06/2025	
Gestión y conducción de Estudios Post-Autorización (EPA)	01	Sí	N/A	03/06/2025	
Gestión de cláusulas y acuerdos con proveedores de servicios relacionados con farmacovigilancia	01	Sí	N/A	03/06/2025	
Gestión de la base de datos	02	NO	N/A	03/06/2025	

(*) Mediante su firma, el personal declara haber leído, comprendido y aceptado el contenido del presente procedimiento operativo estandarizado, comprometiéndose a su aplicación conforme a lo establecido y a su función. La firma también confirma que se ha recibido orientación o capacitación, en caso fuera necesario, para su correcta interpretación y ejecución.

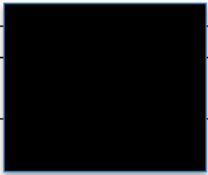
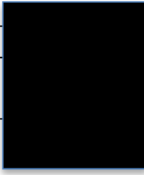
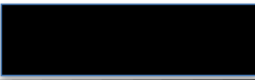
Por motivos de confidencialidad, se han censurado códigos y firmas. Debido a la extensión del documento, este anexo presenta únicamente la primera hoja del formato.

ANEXO 02

TÍTULO: REPORTES DE CUMPLIMIENTO DE INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA							
Periodo de validación: Jun-25							
N°	ACTIVIDAD	REALIZACIÓN			COMENTARIO	FECHA FIRMA DEL RESPONSABLE	
		SI	NO	NA			
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL							
1	¿Se desarrollaron las capacitaciones de acuerdo al programa aprobado?			X	No hubo personal nuevo.		
2	¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?			X	No hubo personal nuevo.		
ARCHIVO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS DE FARMACOVIGILANCIA							
3	¿Dispone de un registro de la documentación de Farmacovigilancia?	X			Se generó nueva documentación para el sistema de FV		
4	¿Se retiran las versiones obsoletas de los POEs de acuerdo a los procedimientos?	X			Se retiraron documentos obsoletos		
CONTINUIDAD DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA							
5	¿Se registraron los incidentes disruptivos?			X	No hubo incidentes durante el periodo.		
AUTOSPECCIONES							
6	¿Se realizaron las auditorías y/o autoinspecciones de acuerdo al programa aprobado?	X			Se realizó la inspección en BPFV		
7	¿Se generaron los CAPAs correspondientes a los hallazgos encontrados?	X			Se generaron CAPAs en el periodo.		
8	¿Se completaron los CAPAs correspondientes a los hallazgos encontrados?	X			Se completaron CAPAs en el periodo.		
GESTIÓN DE COMUNICACIONES CON LA AUTORIDAD SANITARIA							
9	¿Se realizaron las comunicaciones que corresponden de farmacovigilancia a la ANM?			X	No aplicó comunicación durante periodo.		
DETECCIÓN, ANÁLISIS, REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE SRAM							
10	¿Se gestionaron los EA/SRAM recibidos?			X	No se recibió EA y/o SE de farmacovigilancia durante el periodo.		
11	¿Se notificaron los EA/SRAM dentro de los plazos establecidos?			X			
12	¿Se analizó la causalidad de los EA/SRAM según la metodología aprobada?			X			
GESTIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)							
13	¿Se elaboraron los IPS de acuerdo al cronograma aprobado?	X					
14	¿Se realizó la revisión de calidad e los IPS elaborados?	X					
15	¿Se sometió el IPS a la autoridad dentro los plazos establecidos?			X	No aplica someter IPS a la autoridad.		
PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR) Y ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS							
16	¿Se elaboraron el PGR según corresponda?			X			
17	¿Se aplican las medidas de minimización de riesgos desortas en el PGR?			X			
GESTIÓN Y CONDUCCIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA)							
18	¿Se patrocina algún EPA?			X			
19	¿Se encuentra algún EPA planeado o en curso?			X			
GESTIÓN DE CLÁUSULAS Y ACUERDOS CON PROVEEDORES DE SERVICIOS RELACIONADOS CON FARMACOVIGILANCIA							
20	¿Se estableció un acuerdo con un proveedor?			X	No se gestionó acuerdos durante el periodo.		
21	¿Se estableció un acuerdo con un cliente?			X	No se gestionó cláusulas durante el periodo.		
22	¿Se enviaron cartas circulares?			X	No se gestionó circulares durante el periodo.		
GESTIÓN DE LA BASE DE DATOS							
23	¿Se completó la base de datos con la información del EA/SRAMS recibida?			X	No se recibió EA y/o SE de farmacovigilancia durante el periodo.		
24	¿Se garantiza la confidencialidad de los datos ingresados?			X			
MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD							
25	¿Se realizó el monitoreo de literatura científica?	X			No se publicó literatura con información de seguridad relevante sobre los productos de BMC en el periodo.		
26	¿Se realizó el monitoreo de alertas de seguridad?	X			No se emitieron alertas de seguridad sobre los productos de BMC durante el periodo.		
27	¿Se realizó el monitoreo de señales de farmacovigilancia?	X			Se emitió una señal en relación al IFA Aztromicina.		
28	¿Se realizó el monitoreo de normativa nacional relacionada a farmacovigilancia?	X			No se encontró normativa con impacto en FV durante el periodo.		
ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE MEDIDAS REGULADORAS							
29	¿Se adoptaron las medidas regulatorias emitidas por la ANM?			X	No se emitieron medidas sobre los productos de BMC durante el periodo.		
DETECCIÓN DE SEÑALES							
30	¿Se detectó una señal en farmacovigilancia?			X	Se emitió una señal en relación al IFA Aztromicina.		
INVESTIGACIÓN DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS							
31	¿Se identificó alguna investigación de la seguridad de los productos?			X			
32	¿Se tomó medidas de acuerdo a la información de seguridad recibida?			X			
VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA							
33	¿Se genera la validación de procesos de acuerdo al plan de validación aprobado?	X					
34	¿La validación mensual fue conforme?	X				4/07/2025	

Por motivos de confidencialidad, se han censurado códigos y firmas.

ANEXO 03

TÍTULO: PRUEBAS DE MEDIOS DE CONTACTO						
Nº	Medio de contacto	Disponible en:	Fecha de la prueba	Responsable de hacer la prueba	Resultado	Acción correctiva
1	Correo		20/09/2025		Exitoso	NA
	Llamada		21/09/2025		Exitoso	NA
	Facebook		24/09/2025		Exitoso	NA
	Instagram		24/09/2025		Exitoso	NA
 Responsable de Farmacovigilancia						

Por motivos de confidencialidad, se han censurado códigos, enlaces web, y firmas.

ANEXO 04

TÍTULO: CHECKLIST EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE INFORMACIÓN DE LAS SRAs					
Código del caso:			Simulacro 001		
Responsable de revisión:					
Nº	ACTIVIDAD	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
1	Recopilación de Datos Mínimos				SIMULACRO SRAM
1.1	Reportante	X			SIMULACRO SRAM
1.2	Paciente	X			SIMULACRO SRAM
1.3	Producto de ABC	X			SIMULACRO SRAM
1.4	Evento Adverso / Situación especial	X			SIMULACRO SRAM
2	Intentos de contacto / seguimiento				SIMULACRO SRAM
2.1	Se realizaron todos los intentos requeridos			X	SIMULACRO SRAM
2.2	Se presenta la evidencia de los intentos de contacto			X	SIMULACRO SRAM
3	Análisis de los datos e información				SIMULACRO SRAM
3.1	Se realizó el análisis de causalidad	X			SIMULACRO SRAM
3.2	Se completó el formato de Anexo 1 para el reporte de SRA	X			SIMULACRO SRAM
3.3	Se envió los formatos y sustentos respectivo al RFV	X			SIMULACRO SRAM
4	Transmisión del caso a través del eReporting				SIMULACRO SRAM
4.1	Se transmitió el caso a través del eReporting			X	SIMULACRO SRAM
4.2	Se envió los sustentos del caso presentado a través del eReporting al RFV			X	SIMULACRO SRAM

Por motivos de confidencialidad, se han censurado códigos y firmas.

ANEXO 05

Buenos días. Me comunico con ustedes debido a que mi hermano presentó ciertos inconvenientes con su producto [REDACTED] mientras se encontraba en tratamiento por su rinitis alérgica. Fue en el tercer día que él comenzó a tener sensación de sequedad de la boca, pero al día siguiente fue mayor dicha sequedad y también un poco de náuseas con dolor de estómago. Quisiera saber a qué se debe dicho malestar, ya que es la primera vez que le pasa esto con un medicamento.

[REDACTED]
Buenos días estimado [REDACTED]
[REDACTED]

Por favor podría brindarme su número telefónico para poder contactarnos con usted. Así mismo agradeceré tener a la mano la siguiente información ya que es muy importante para nosotros y de esta forma hacer el seguimiento adecuado.

1. ¿Cuál es el lote del producto? Esta información puede visualizarlo en la caja y la etiqueta del producto.
 2. ¿Cuál es la frecuencia en que tomo el producto [REDACTED]
 3. ¿Desde cuándo lo toma?
 4. ¿Está tomando algún otro medicamento? De ser sí indicar: ¿Cuál es el medicamento? Desde cuándo lo toma?
 5. ¿Sufre de alguna otra enfermedad?
- Agradezco su colaboración.

Gracias por su cordial atención.

Por el momento no cuento con celular, este es el único medio de contacto que tengo disponible. Le brindo la información solicitada:

1. No cuento con dicha información debido a que el medicamento se encuentra en la casa de mi hermano.

2. 1 vez al día por 4 días según lo indicado por el médico.
3. Comenzó a tomar el medicamento el 10 de junio.
4. Sí, el otro medicamento que consume con frecuencia es [REDACTED]
5. No, no sufre de ninguna otra enfermedad.

[REDACTED]

[REDACTED]

por favor brindarme los siguientes datos:

1. Nombre del paciente o iniciales
2. Edad
3. Peso
4. Fecha de inicio de RAM
5. Fecha final de RAM

Gracias por su cordial atención.

[REDACTED]

Nombre: [REDACTED]
Edad: 25 años
Peso: 70kg
Inicio de RAM - resequedad de la boca: 12/06/2025
Fin de RAM - resequedad de la boca: 13/06/2025
Inicio de RAM - náuseas: 13/06/2025
Fin de RAM - náuseas: 13/06/2025
Inicio de RAM - dolor de estómago: 13/06/2025
Fin de RAM - dolor de estómago: 13/06/2025

Por cierto, mi hermano ya dejó de consumir el medicamento y optó por otro.

[REDACTED]

Asunto: RE: EVENTO ADVERSO - [REDACTED]

Buenas tardes estimados, se informa que el día de hoy tenido una notificación de un evento adverso, el cual pueden observar líneas abajo.

[REDACTED]

[REDACTED]

Estimada [REDACTED]

Damos acuse de recibo del caso reportado. Se estará gestionando el seguimiento y evaluación debida en la brevedad posible.

Saludos cordiales,

[REDACTED]

Estimada [REDACTED],

Mediante el presente se comunica que el notificador no dio su consentimiento para continuar con los seguimientos posteriores alegando que el paciente ya se encuentra recuperado sin secuelas.

Por lo que, con la información recabada se procedió con la evaluación de gravedad y la evaluación de causalidad para las reacciones adversas listadas en la narrativa del caso codificado como [REDACTED]

Evaluación de gravedad: LEVE (NO SERIO)

RE: EVENTO ADVERSO - [REDACTED]

[REDACTED]

Estimada [REDACTED]

Hemos procedido el día de hoy 19/06 con la notificación del caso [REDACTED] El código emitido por el cenafyt es el siguiente: *p-1r-u-eba-sim-42ula-cro-20* [REDACTED]

Revisando su base de datos, le hacemos llegar los siguientes comentarios:

1. Fecha de envío del reporte de la SRA a la Autoridad: 19/06/2025
2. Código de reporte (E-reporting): *p-1r-u-eba-sim-42ula-cro-20* [REDACTED]
3. Fecha de acuse de recibo: 19/06/2025
4. Análisis de Digemid : N/A (Simulacro SRAM)
 1. Datos del paciente- datos de contacto: Desconocido
 2. Término de RAM/EA (MEDDRA): término según lo descrito (PT) . Ejemplo: Resequedad de la boca (10013781)
 3. Datos del producto concomitante: Colocar desconocido. No dejar campos vacíos.
 4. Seguimiento: Colocar N/A. No dejar campos vacíos.
 5. Comentarios: Indicar que la vía de contacto con el notificador fue a través del correo.....

-La línea de comunicación corresponde a un SIMULACRO DE SRAM-

Quedamos atentos a sus comentarios y/o consultas.

[REDACTED]

Estimada [REDACTED] envío la base de datos para que puedan revisar la información ingresada.
Estaré atenta a tus comentarios.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Por motivos de confidencialidad, se han censurado códigos, firmas y direcciones de correos electrónicos.

ANEXO 06

TÍTULO: REGISTRO DE SIMULACIÓN SRAM					
Código de caso	Fecha	Tipo de evento	Notificador	Tiempo de respuesta (h)	Resultado
SIMULACRO 001	17/06/2025	Evento adverso	Paciente	40 minutos	Conforme

Realizado por: [REDACTED]	Revisado por: [REDACTED]	Aprobado por: [REDACTED]
Fecha:17/06/2025	Fecha:17/06/2025	Fecha:17/06/2025

Por motivos de confidencialidad, se han censurado códigos y firmas.

ANEXO 07



Por motivos de confidencialidad, se han censurado códigos QR, datos de contacto y logotipos.

ANEXO 08

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE HOJA DE CÁLCULO EN EXCEL

BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA DE UNA DROGUERÍA NACIONAL

ÍNDICE

I. Plan Maestro de validación

- 1.1 Nombre del archivo de la hoja de cálculo incluyendo número de versión.
- 1.2 Ubicación y lugar de almacenamiento de la hoja de cálculo.
- 1.3 Sistema Operativo y Software utilizado (Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar).
- 1.4 Propósito de la hoja de cálculo.
- 1.5 Objetivo.
- 1.6 Alcance.
- 1.7 Responsabilidades y Estructura Organizacional.
- 1.8 Documentos de Referencia existentes. (POES aplicables).
- 1.9 Tipo de validación que se llevara a cabo y fecha de vigencia.
- 1.10 Planeación y programación del tiempo de duración de la validación.

II. Requerimientos

- 2.1 Descripción del Sistema
- 2.2 Enfoque de Validación
- 2.3 Definiciones

III. Diseño

- 3.1 Calificación de Diseño.
- 3.2 Calificación de Instalación.
- 3.3 Calificación de Operación y desempeño.
- 3.4 Seguridad.

IV. Pruebas

- 4.1 ¿En dónde? y ¿Quién realizara las pruebas?

V. Revalidación

VI. Revisión Periódica.

VII. Conclusiones.

VIII. Bibliografía

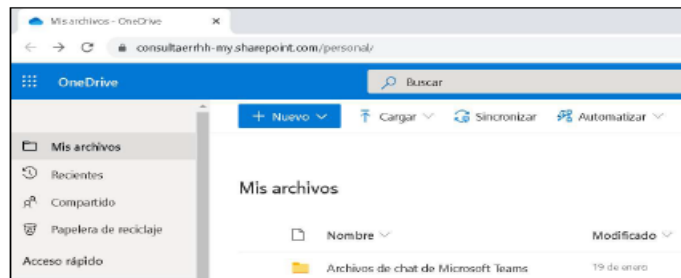
I. PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

1.1. Nombre del archivo de la hoja de cálculo incluyendo número de versión:

DT.F-015 Base de datos de Farmacovigilancia

1.2. Ubicación y lugar de almacenamiento de la hoja de cálculo:

La hoja de cálculo se encuentra almacenada en la carpeta "Nombre de la carpeta en OneDrive", en la siguiente ruta: "enlace que corresponde"



*Recreación de ubicación Base de Datos en OneDrive

1.3. Sistema Operativo y Software utilizado (Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar).

El sistema operativo utilizado es: Windows 11 Home Single Language. El software de aplicación utilizado es: Microsoft® Excel® para Microsoft 365 MSO (versión 2410 compilación 18.0.18129.20100) de 64 bits.

La validación se llevó a cabo en: Intel Core i5.

Especificaciones de Windows	
Edición	Windows 11 Home Single Language
Versión	23H2
Se instaló el	10/02/2024
Compilación del SO	22631.4317
Experiencia	Windows Feature Experience Pack 1000.22700.1041.0
Contrato de servicios de Microsoft	
Términos de licencia del software de Microsoft	

1.4 Propósito de la hoja de cálculo.

El propósito de ejecutar la Base de datos de Farmacovigilancia en una hoja de cálculo es eliminar la necesidad de llenar toda la información de forma manual, cuando se realice el análisis de tendencia y/o pruebas con lo cual se reduce el tiempo de revisión y documentación de los resultados al implementar un mecanismo de cálculo rápido y eficiente.

1.5 Objetivo.

La base de datos de FV en la hoja de cálculo tiene como objetivo el registro de los datos correspondientes a los reportes de las sospechas de reacciones adversas de los productos farmacéuticos de la droguería nacional.

1.6 Alcance

Aplica a la Base de datos de Farmacovigilancia (DT.F-015 Base de datos de Farmacovigilancia) desarrollada para la droguería, en la cual se realizarán la validación de los datos que las celdas deben permitir ingresar. Solo aplica para el ingreso de datos a la base de datos, mas no involucra cálculos estadísticos.

1.7 Responsabilidades y Estructura Organizacional

Es responsabilidad de la Unidad de Farmacovigilancia verificar la validación revisar y aprobar el protocolo de validación.

1.8 Documentos de Referencia existentes. (POEs aplicables).

Los documentos relacionados a la base de datos de Farmacovigilancia se listan a continuación:

- DT.I-002 Uso de la base de datos de Farmacovigilancia.
- DT.F-026 Control de copias de seguridad.
- DT.F-025 Registro de comprobación de la validación de base datos
- DT.P-030 Gestión de la base de datos

1.9 Tipo de validación que se llevará a cabo y fecha de vigencia

El tipo de validación que se lleva a cabo para validar la hoja de cálculo es de tipo retrospectivo. La base de datos de FV a validar se utiliza desde el 01 de junio del 2023 en su versión 01.

1.10 Planeación y programación del tiempo de duración de la validación

- La validación se llevará a cabo según lo indicado en el formato DT.F-025 Registro de comprobación de la validación de base datos, según se muestra a continuación:

Considerar que esta validación se realizará durante una semana ya que no requiere de cálculos matemáticos o fórmulas establecidas para el llenado de la información.

N°	Campo de la base de datos	Criterio de validación	Responsable
1	Fuente	solo puede aceptar valores entre: (Personal de la droguería, Literatura, Estudio, Programa de apoyo y Redes Sociales)	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
2	Validez	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
3	Fecha de recepción de la SRA por el personal de la droguería	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
4	Fecha de recepción/ identificación del caso por FV	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
5	Fecha Día Cero (0)	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
6	Formato de reporte usado para sometimiento	solo puede aceptar valores entre: (e-reporting ind., e-reporting prof. y papel)	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
7	Fecha de acuse de recibo	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
8	Tipo de reporte (Inicial/Seguimiento/Final)	solo puede aceptar valores entre: (Inicial, Seguimiento, Final, Inicial y Final).	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV

9	Sexo	solo puede aceptar valores entre: (Masculino y femenino)	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
10	Edad	solo puede aceptar numéricos entre: (0-120)	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
11	Unidad de edad	solo puede aceptar valores entre: (días, meses, años).	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
12	Tipo de reportante	solo puede aceptar valores entre: (Profesional de salud, Paciente, Familiar, Redes sociales: Facebook, Redes sociales: Instagram, Redes sociales: Personal de la droguería, Otro)	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
13	Relación con el paciente	solo puede aceptar valores entre: (familiar, médico tratante, amigo, otro)	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
14	Tipo de reporte	solo puede aceptar valores entre: Reacción Adversa, Evento adverso, Situación especial con EA, Situación especial sin EA.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
15	Tipo de situación especial	solo puede aceptar valores entre: Error de medicación, Problema de calidad, Falta de eficacia, Exposición embarazo/lactancia, abuso y dependencia, uso incorrecto sobredosis, uso fuera de las condiciones autorizadas, error programático, exposición ocupacional, NA.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
16	Fecha de inicio de RAM	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
17	Fecha de Fin de RAM	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
18	Gravedad	solo puede aceptar valores entre: Leve, moderada y grave	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
19	Desenlace	solo puede aceptar valores entre: Recuperado, Recuperado con secuela, No recuperado, Mortal, Desconocido.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
20	Fecha de inicio de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
21	Categoría de causalidad	solo valores entre: Improbable, Condicional, Posible, Probable, Definida, no clasificable/No evaluable.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
22	Fecha de fin de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
23	Fecha de inicio de tratamiento concomitante	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV

24	Fecha de fin de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
25	Fecha de 1er contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
26	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
27	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
28	Fecha de 2do contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
29	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
30	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
31	Fecha de 3er contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy.	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
32	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV
33	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro	Área de FV/ Proveedor de servicios de FV

II. REQUERIMIENTOS

2.1. Descripción del Sistema

Se necesita que el programa de Excel se encuentre instalado y funcione correctamente. Además, este programa se encuentra en el **OneDrive** la droguería, lo que permite mantener la trazabilidad del registro de información.

2.2. Enfoque de validación

Se realizará la validación conforme a lo indicado en la planeación y programación.

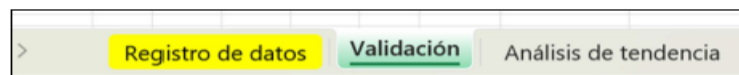
Se considera que el enfoque de la presente validación es para corroborar que los campos permitan el ingreso de datos predefinidos para determinados campos, dado que, algunos campos requerirán del ingreso de información de forma manual.

2.3. Definiciones

- a. POE: Procedimiento operativo estandarizado.
- b. CI: Calificación de la Instalación.
- c. CO: Calificación de Operación.
- d. CD: Calificación de Desempeño.

III. DISEÑO

Tal como se visualiza en la imagen de la hoja de cálculo, la base de datos cuenta con las secciones "Registro de datos", "Validación", y "Análisis de tendencia".



Además, se considera agregar en la misma hoja de cálculo una hoja que refleje el análisis de tendencias que tome para dicho fin los registros en la pestaña "Registro de datos".

Características:

• FUNCIONALIDAD

1. La base de datos de Farmacovigilancia cuenta con las secciones de:

- Información del reporte;
- Datos del paciente;
- Datos del reportante;
- Datos de la reacción adversa;
- Datos del producto sospechoso;
- Datos del producto concomitante
- Seguimiento.

Las operaciones por realizar consisten en el llenado de la información correspondiente a la documentación fuente de cada caso reportado.

No contempla la realización de cálculos a través de fórmulas establecidas, ya que, los campos validados se realizan a través de la determinación de listas de selección de datos y configuración de campos para la admisión de caracteres.

• DATOS DE ENTRADA

Los siguientes datos de entrada son requeridos para la hoja de cálculo:

Nº. Fuente, Validez, Código de caso, Fecha de recepción de la SRA por el personal de la droguería, Fecha de recepción/ identificación del caso por FV, "Fecha Día Cero (0)", Fecha de reporte a la autoridad, Formato de reporte usado para sometimiento, Código de reporte (E-reporting), Fecha de acuse de recibo, Análisis de Digemid, Comentarios/ problemas temporales identificados, Tipo de reporte (Inicial/Seguimiento/Final), Iniciales de paciente, Sexo, Edad, Unidad de edad, Datos de contacto, Tipo de reportante, Nombre, Apellido, Teléfono de reportante, Relación con el paciente, Profesión, Tipo de reporte, Tipo de situación especial, Término de RAM/EA, (MEDDRA), Fecha de inicio de RAM, Fecha de Fin de RAM, Gravedad, Desenlace, Producto sospechoso (principio activo/marca/concentración), Dosis, Frecuencia, Forma Farmacéutica, Vía de administración, Fabricante, Motivo de prescripción, Fecha de inicio de tratamiento, Categoría de

causalidad, Fecha de fin de tratamiento, Lote, "Medicamentos concomitantes (activo/marca/concentración)", Fecha de inicio de tratamiento concomitante, Fecha de fin de tratamiento, Dosis, Frecuencia, Motivo de prescripción, Vía de administración, Fecha de 1er contacto, Persona de contacto, Relación con paciente, Resultado del contacto, Fecha de 2do contacto, Persona de contacto, Relación con paciente, Resultado del contacto, Fecha de 3er contacto, Resultado del contacto, Persona de contacto, Relación con paciente, Comentarios.

• DESCRIPCIÓN DE LAS FORMULAS UTILIZADAS

En la base de datos a validar no se han empleado fórmulas, solo determinación de listas de selección de datos y restricción de ingreso de datos para el caso de las fechas.

• RANGOS UTILIZADOS

A continuación, se proporcionan los rangos o criterios de validación aceptables para las celdas.

Nº	Campo de la base de datos	Criterio de validación
1	Fuente	solo puede aceptar valores entre: (Personal de la droguería, Literatura, Estudio, Programa de apoyo y Redes Sociales)
2	Validez	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
3	Fecha de recepción de la SRA por el personal de la droguería	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
4	Fecha de recepción/ identificación del caso por FV	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
5	Fecha Día Cero (0)	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
6	Formato de reporte usado para sometimiento	solo puede aceptar valores entre: (e-reporting ind., e-reporting prof. y papel)
7	Fecha de acuse de recibo	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
8	Tipo de reporte (Inicial/Seguimiento/Final)	solo puede aceptar valores entre: (Inicial, Seguimiento, Final, Inicial y Final).
9	Sexo	solo puede aceptar valores entre: (Masculino y femenino)
10	Edad	solo puede aceptar numéricos entre: (0-120)
11	Unidad de edad	solo puede aceptar valores entre: (días, meses, años).
12	Tipo de reportante	solo puede aceptar valores entre: (Profesional de salud, Paciente, Familiar, Redes sociales: Facebook, Redes sociales: Instagram, Redes sociales: Personal de la droguería: Rep. De ventas, Otro)
13	Relación con el paciente	solo puede aceptar valores entre: (familiar, médico tratante, amigo, otro)

14	Tipo de reporte	solo puede aceptar valores entre: Reacción Adversa, Evento adverso, Situación especial con EA, Situación especial sin EA.
15	Tipo de situación especial	solo puede aceptar valores entre: Error de medicación, Problema de calidad, Falta de eficacia, Exposición embarazo/lactancia, abuso y dependencia, uso incorrecto sobredosis, uso fuera de las condiciones autorizadas, error programático, exposición ocupacional, NA.
16	Fecha de inicio de RAM	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
17	Fecha de Fin de RAM	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
18	Gravedad	solo puede aceptar valores entre: Leve, moderada y grave
19	Desenlace	solo puede aceptar valores entre: Recuperado, Recuperado con secuela, No recuperado, Mortal, Desconocido.
20	Fecha de inicio de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
21	Categoría de causalidad	solo valores entre: Improbable, Condicional, Posible, Probable, Definida, no clasificable/No evaluable.
22	Fecha de fin de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
23	Fecha de inicio de tratamiento concomitante	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
24	Fecha de fin de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
25	Fecha de 1er contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
26	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro
27	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA
28	Fecha de 2do contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
29	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro
30	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA
31	Fecha de 3er contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy
32	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA
33	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro

RESTRICCIONES DE RANGOS (LÍMITES)

- Se establece según lo indicado en la sección 3.3. Calificación de operación y desempeño.

• **DATOS DE SALIDA**

- Se establece según lo indicado en la sección 3.3. Calificación de operación y desempeño.

3.1. Calificación de Diseño

- El tipo y el tamaño de letra de las celdas: Arial 10
- Número y tipo de caracteres permitidos en las celdas: Letras y números según el dato a completar.

Información del reporte													
#	Fuente	Validez	Código de caso	Fecha de recepción de la SGA por el personal de	Fecha de recepción identificada del caso por IV	Fecha Día Caso (H)	Fecha de reporte a la autoridad	Formato de reporte usado para el caso	Código de reporte (E-reporting)	Fecha de envío de correo	Análisis de [disputa]	Comentarios en problemas reportados o identificados	Tipo de reporte (Inicial/Seguimiento)

Según la sección a completar, se tiene las siguientes características:

Datos del paciente				
Inicial del paciente	Sexo	Edad	Unidad de edad	Datos de contacto

Datos del reportante				
Tipo de reportante	Nombre, apellido	Teléfono de reportante	Relación con el paciente	Profesión

Datos de la Reacción Adversa						
Tipo de reporte	Tipo de situación especial	Término de RAM/REA (MEDDRA)	Fecha de inicio de RAM	Fecha de fin de RAM	Gravedad	Desarrollo

Datos del producto sospechoso										
Producto sospechoso o falsificación autorizada us/coscent	Dosis	Frecuencia	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Fabricante	Motivo de prescripción	Fecha de inicio de tratamiento	Categoría de cualidad	Fecha de fin de tratamiento	Lote

Datos del producto concomitante						
Medicamento concomitante (activo/autorización nacional)	Fecha de inicio de tratamiento o concomitante	Fecha de fin de tratamiento	Dosis	Frecuencia	Motivo de prescripción	Vía de administración

Seguimiento												
Fecha de 1er contacto	Personas de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de 2do contacto	Personas de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de 3er contacto	Resultado del contacto	Personas de contacto	Relación con paciente	Comentarios

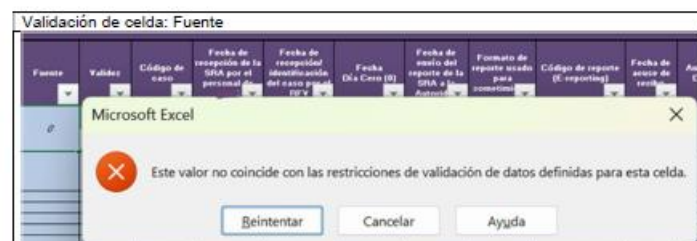
El encabezado de las celdas está marcado con un color característico según los datos a completar y según se muestra en las imágenes presentadas.

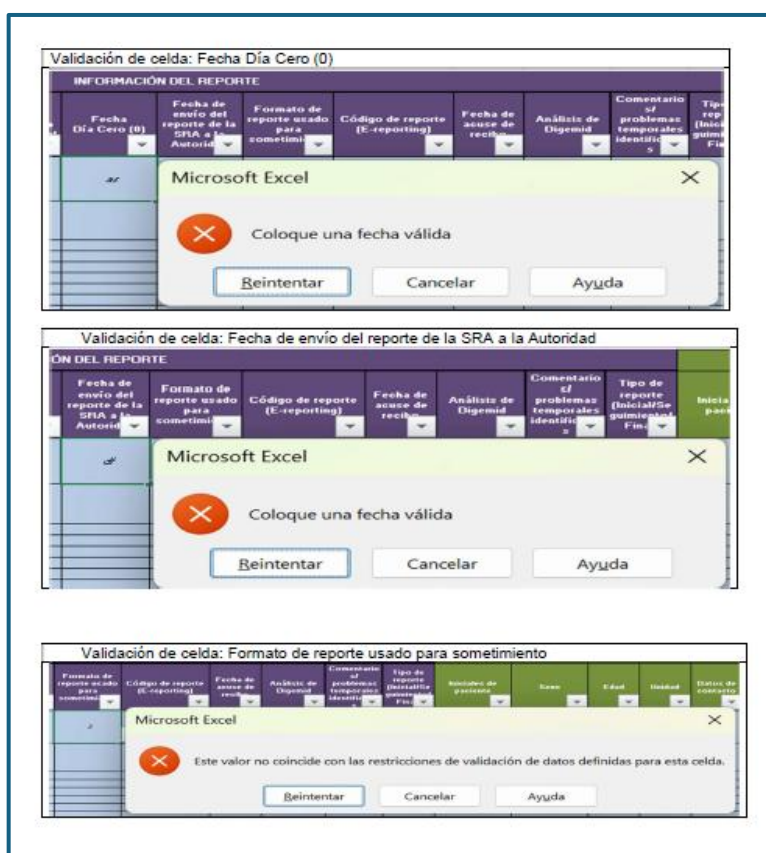
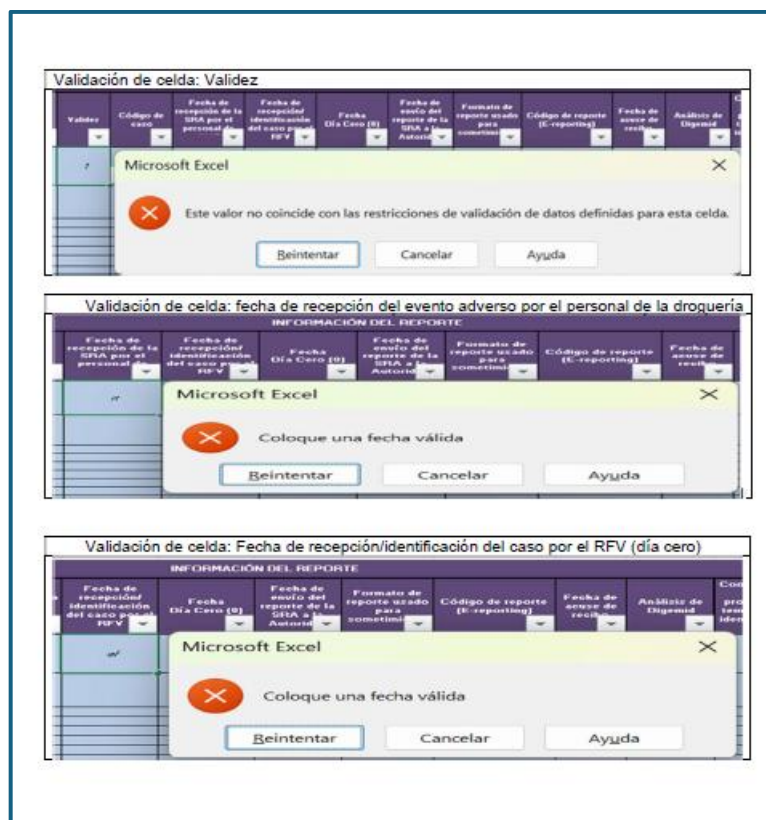
3.2. Calificación de Instalación

La base de datos se encuentra ubicada en el OneDrive de la droguería, señalado al inicio del presente documento.

Como medida de respaldo, se verifica y documenta que se tiene instalado el Microsoft office, hardware de acuerdo con las especificaciones de diseño, además se hace una revisión física de la instalación.

3.3 Calificación de operación y desempeño





Validación de celda: tipo de reporte (inicial/seguimiento/final)

Fecha Día Cero (d)	Fecha de inicio del reporte de la ODA o Autocuid	Formato de reporte usado para sumatorio	Código de reporte (E-reporting)	Fecha de inicio de recit	Análisis de Digesto	Comentario al problema(s) reportado(s) por paciente	Tipo de reporte (inicial/seguimiento/final)	Iniciador de paciente
							3	

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: sexo

DATOS DEL PACIENTE					DATOS DEL REPORTANTE				
Iniciador de paciente	Sexo	Edad	Unidad	Datos de contacto	Tipo de reportante	Datos del reportante	Telefono de reportante	Relación con el paciente	Profesión
	RT								

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: edad

DATOS DEL PACIENTE					DATOS DEL REPORTANTE				
Iniciador de paciente	Sexo	Edad	Unidad	Datos de contacto	Tipo de reportante	Datos del reportante	Telefono de reportante	Relación con el paciente	Profesión
		7							

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: unidad

DATOS DEL PACIENTE					DATOS DEL REPORTANTE				
Iniciador de paciente	Sexo	Edad	Unidad	Datos de contacto	Tipo de reportante	Datos del reportante	Telefono de reportante	Relación con el paciente	Profesión
			77						

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: tipo de reportante

DATOS DEL PACIENTE					DATOS DEL REPORTANTE				
Iniciador de paciente	Sexo	Edad	Unidad	Datos de contacto	Tipo de reportante	Datos del reportante	Telefono de reportante	Relación con el paciente	Profesión

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: relación con el paciente

DATOS DEL PACIENTE					DATOS DEL REPORTANTE				
Iniciador de paciente	Sexo	Edad	Unidad	Datos de contacto	Tipo de reportante	Datos del reportante	Telefono de reportante	Relación con el paciente	Profesión

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: tipo de reporte

Datos de la Reacción Adversa								
Profesión	Tipo de reporte	Tipo de situación especial	Término de FAMILIA (MEDICINA)	Fecha de inicio de FARM	Fecha de Fin de FARM	Gravedad	Desenlace	Producto sospechoso (activos/medicamentos/acción)
	45							

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: tipo de situación especial

Datos de la Reacción Adversa									
Importante	Relación con el paciente	Profesión	Tipo de reporte	Tipo de situación especial	Término de FAMILIA (MEDICINA)	Fecha de inicio de FARM	Fecha de Fin de FARM	Gravedad	Desenlace
				45					

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: gravedad

Datos de la Reacción Adversa								
Tipo de reporte	Tipo de situación especial	Término de FAMILIA (MEDICINA)	Fecha de inicio de FARM	Fecha de Fin de FARM	Gravedad	Desenlace	Producto sospechoso (activos/medicamentos/acción)	Dosis
					70			

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: desenlace

Datos de la Reacción Adversa								
Profesión	Tipo de reporte	Tipo de situación especial	Término de FAMILIA (MEDICINA)	Fecha de inicio de FARM	Fecha de Fin de FARM	Gravedad	Desenlace	Producto sospechoso (activos/medicamentos/acción)
							45	

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: categoría de causalidad

Datos del producto sospechoso									
Producto sospechoso (activos/medicamentos/acción)	Dosis	Presentación	Fuente farmacéutica	Vía de administración	Fabricante	Motivo de prescripción	Fecha de inicio de tratamiento	Categoría de causalidad	Fecha de fin de tratamiento
								45	

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: relación con paciente

Contacto					Seguimiento					
Secuencia	Motivo de prescripción	Vía de administración	Fecha de inicio de contacto	Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de inicio de contacto	Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto
					45					

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: resultado del contacto

Seguimiento									
Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de contacto	Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de contacto	Resultado del contacto	Persona de contacto

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación de celda: relación con paciente

Seguimiento									
Fecha de contacto	Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de contacto	Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de contacto	Resultado del contacto

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

Validación: resultado del contacto

Seguimiento									
Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de contacto	Persona de contacto	Relación con paciente	Resultado del contacto	Fecha de contacto	Resultado del contacto	Persona de contacto

Microsoft Excel

Este valor no coincide con las restricciones de validación de datos definidas para esta celda.

Reintentar Cancelar Ayuda

3.4 Seguridad

Una estrategia de seguridad para que la información almacenada esté protegida contra cambios inadvertidos y personal no autorizado:

- Acceso a la hoja de cálculo para personas autorizadas del Unidad de Farmacovigilancia
- La hoja de cálculo de la base de datos de FV cuenta con acceso restringido a las personas que hacen uso de dicha base.

Los accesos se limitan al: Responsable de FV de la droguería y proveedor de servicios quien ingresará y modificará la información con la revisión por parte del Responsable de FV de la droguería

El acceso es proporcionado por el área encargada de sistemas informáticos de la droguería

IV. Pruebas

4.1. ¿En dónde? y ¿Quién realizará las pruebas?

N°	Campo de la base de datos	Criterio de validación	Resultado de la validación (VALIDADO/ERROR)	Responsable	Mes
1	Fuente	solo puede aceptar valores entre: (Personal de la droguería, Literatura, Estudio, Programa de apoyo y Redes Sociales)	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
2	Validez	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
3	Fecha de recepción de la SRA por el personal de la droguería	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
4	Fecha de recepción/ identificación del caso por FV	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
5	Fecha Día Cero (0)	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
6	Formato de reporte usado para sometimiento	solo puede aceptar valores entre: (e-reporting ind., e-reporting prof. y papel)	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
7	Fecha de acuse de recibo	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mmm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
8	Tipo de reporte (Inicial/Seguimiento/Final)	solo puede aceptar valores entre: (Inicial, Seguimiento, Final, Inicial y Final).	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
9	Sexo	solo puede aceptar valores entre: (Masculino y femenino)	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral

10	Edad	solo puede aceptar numéricos entre: (0-120)	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
11	Unidad de edad	solo puede aceptar valores entre: (días, meses, años).	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
12	Tipo de reportante	solo puede aceptar valores entre: (Profesional de salud, Paciente, Familiar, Redes sociales: Facebook, Redes sociales: Instagram, Redes sociales: Personal de la droguería: Rep. De ventas, Otros)	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
13	Relación con el paciente	solo puede aceptar valores entre: (familiar, médico tratante, amigo, otro)	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
14	Tipo de reporte	solo puede aceptar valores entre: Reacción Adversa, Evento adverso, Situación especial con EA, Situación especial sin EA.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
15	Tipo de situación especial	solo puede aceptar valores entre: Error de medicación, Problema de calidad, Falta de eficacia, Exposición embarazo/lactancia, abuso y dependencia, uso incorrecto sobredosis, uso fuera de las condiciones autorizadas, error programático, exposición ocupacional, NA.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
16	Fecha de inicio de RAM	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
17	Fecha de Fin de RAM	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
18	Gravedad	solo puede aceptar valores entre: Leve, moderada y grave	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
19	Desenlace	solo puede aceptar valores entre: Recuperado, Recuperado con secuela, No recuperado, Mortal, Desconocido.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
20	Fecha de inicio de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
21	Categoría de causalidad	solo valores entre: Improbable, Condicional, Posible, Probable, Definida, no clasificable/No evaluable.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
22	Fecha de fin de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
23	Fecha de inicio de tratamiento concomitante	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
24	Fecha de fin de tratamiento	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
25	Fecha de 1er contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral

26	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
27	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
28	Fecha de 2do contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
29	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
30	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
31	Fecha de 3er contacto	solo puede aceptar valores con el siguiente formato: dd-mm-yyyy.	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
32	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral
33	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro	Indicar el resultado	Responsable de FV	Se indica el mes de la prueba semestral

V. REVALIDACIÓN

La revalidación se llevará a cabo solo cuando se realice un cambio significativo. En tal caso, se deberá completar el formato DT.F-025 Registro de comprobación de la validación de base datos.

VI. REVISIÓN PERIÓDICA

El periodo de revisión sobre la seguridad y la funcionalidad de la hoja de cálculo el cual se estima que por lo menos sea cada 6 meses, y debe ser revisado. Para ello se realiza cada una de las pruebas realizadas, únicamente una vez ya no por triplicado.

VII. CONCLUSIÓN

Se determina que la hoja de cálculo de la base de datos de FV (DT.F-015-Base de datos de Farmacovigilancia) cumple con los objetivos propuestos, operaciones y funciones para lo cual fue diseñada. En caso de que se identifiquen acciones correctivas, estas se llevarán a cabo según lo establecido en el procedimiento DT/P-017 Manejo de acciones correctivas y preventivas.

Las exigencias del cliente, las competencias a nivel empresarial y legislaciones impulsan a que la industria farmacéutica cumpla con los requisitos y especificaciones de calidad establecidos.

La validación de sistemas computarizados garantiza la confiabilidad en los resultados e identidad de persona, así como agiliza los resultados y toma decisiones en los procesos ya que se eliminan errores y garantizan la confidencialidad.

Hoy en día no existe una guía que nos proporcione o nos indique como llevar a cabo la validación de sistemas computarizados, solo se deben de cumplir con los requisitos mínimos necesarios indicados en la normativa de FV vigente RM 1063-2020.

Después de analizar y discutir los resultados obtenidos en las diferentes pruebas efectuadas se espera observar que se satisfagan los criterios especificados en el protocolo de validación para las hojas de cálculo desarrolladas en Excel.

Una vez terminada la validación se determina que las hojas de cálculo desarrolladas en Excel son adecuadas, exactas y precisas, para el objetivo que fueron planeadas y se puede extrapolar, siempre y cuando, se sigan operando en condiciones validadas y bajo las condiciones de operación establecidas.

La revalidación de la hoja de cálculo se requerirá sólo después de haber efectuado cambios en el formato impreso, cambio de la ubicación de las celdas de cálculo.

La revalidación se efectuará para garantizar que se sigan cumpliendo los parámetros del desempeño de la validación original.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Estrada El. Protocolo de validación de una hoja de cálculo en Excel. [Tesis de pregrado]. México, D.F.: Universidad Autónoma de México; 2012. Recuperado a partir de: <https://ru.dgb.unam.mx/handle/20.500.14330/TES01000705947>
2. Chan CC, Lam H, Lee YC, editores. Analytical Method Validation and Instrument Performance Verification. John Wiley & Sons; 2004.

Por motivos de confidencialidad, se han censurado datos de contacto y logotipos.

ANEXO 9

TITULO: REGISTRO DE COMPROBACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA						
Año: 2025						
Código de base de datos: DT/F-015-01 Base de Datos de Farmacovigilancia						
N°	Campo de la base de datos	Criterio de validación	Responsable de la validación	1er semestre Fecha:	2do semestre Fecha:	Resultado de la validación (VALIDADO/ ERROR)
1	Fuente	solo puede aceptar valores entre: (Personal de la droguelia, Literatura, Estudio, Programa de apoyo, redes sociales)	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
2	Validez	solo puede aceptar valores entre: (Válido, Inválido).	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
3	Formato de reporte usado para sometimiento	solo puede aceptar valores entre: (E-reporting profesionales, e-reporting ind, papel).	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
4	Tipo de reporte (Inicial/Seguimiento/Final)	solo puede aceptar valores entre: (Inicial, Seguimiento, Final, Inicial Final).	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
5	Sexo	solo puede aceptar valores entre: (masculino, femenino)	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
6	Unidad (días, meses, años)	solo puede aceptar valores entre: días, meses, años.	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
7	Tipo de reportante	solo puede aceptar valores entre: (Profesional de salud, paciente, familiar, redes sociales facebook, redes sociales instagram, redes sociales, página web, personal BMC, veritas, personal BMC Farmacovigilancia, personal de la droguelia otro, otro.)	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
8	Relación con el paciente	solo puede aceptar valores entre: (familiar, médico tratante, amigo, otro, NA)	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
9	Tipo de reporte	solo puede aceptar valores entre: Reacción adversa, evento adverso, Situación especial con EA, situación especial sin EA	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
10	Tipo de situación especial	solo puede aceptar valores entre: Error de medicación, Problema de calidad, Falta de eficacia, Exposición embarazo/lactancia, Abuso y dependencia, Uso incorrecto, Sobredosis, Uso fuera de las condiciones autorizadas, Error programático, Exposición ocupacional, NA	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
11	Gravedad	solo puede aceptar valores entre: Leve, moderada y grave	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
12	Desenlace	solo puede aceptar valores entre: Recuperado, Recuperado con secuela, No recuperado, Mortal, Desconocido.	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
13	Categoría de causalidad	solo valores entre: Improbable, Condicional, Posible, probable, definida, no clasificable/no evaluable.	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
14	Relación con paciente	solo valores entre: familiar, médico tratante, otro	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
15	Resultado del contacto	solo valores entre: exitoso, no hubo respuesta, NA	Responsable de Farmacovigilancia/Enfermera Tercera de Farmacovigilancia	20/06/2025	19/12/2025	VALIDADO
Acciones						
No aplica. Comprobación de validación ejecutada con éxito.						

ANEXO 10

TÍTULO: INFORME DE VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA				
SECCIÓN EVALUADA	TIPO DE VALIDACIÓN	RESULTADO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE
Revisión documental	Inicial/Documental	Conforme	No aplica	Responsable de Farmacovigilancia
Evaluación del sistema informático (Validación de Hoja de cálculo en excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia)	Inicial/Técnico	Conforme	No aplica	Responsable de Farmacovigilancia
Evaluación del sistema informático (comprobación de la validación de la base de datos de FV)	Periódico/Técnico	Conforme	No aplica	Responsable de Farmacovigilancia
Simulación de casos RAM	Inicial/Operativo	Conforme	No aplica	Responsable de Farmacovigilancia
Estrategias de fomento de reporte	Continua/Operativo	Conforme	No aplica	Responsable de Farmacovigilancia
Revisión de indicadores	Continua/Documental	Conforme	No aplica	Responsable de Farmacovigilancia

Realizado por: Responsable de Farmacovigilancia 	Aprobado por: Gerente General
Fecha: 30 Dic 2025	Fecha: 30 Dic 2025

Por motivos de confidencialidad, se han censurado firmas y códigos.

ANEXO 11

INFORME TÉCNICO DE RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA



1. RESUMEN EJECUTIVO

El presente documento certifica la inspección técnica, configuración inicial y validación de hardware de una computadora portátil nueva. El equipo cumple con los estándares de rendimiento requeridos para el perfil de usuario asignado.

2. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

Elemento	Descripción Detallada
Marca / Modelo	
Número de Serie	
Procesador	AMD Ryzen 5 7520U with Radeon Graphics (4 núcleos, 8 Hilos, hasta 4.3 GHz)
Memoria RAM	2 x 4 GB LPDDR5
Almacenamiento	512 GB SSD M.2 NVMe PCIe 4.0
Pantalla	15.6" 2.8K IPS (60Hz)

3. CHECKLIST DE INSPECCIÓN FÍSICA

- [OK] Integridad del Chasis: Sin rayones, abolladuras ni deformaciones.
- [OK] Pantalla: Panel sin píxeles muertos, fugas de luz o manchas.
- [OK] Puertos I/O: Conectividad verificada en USB-C 3.2, USB-A y HDMI.
- [OK] Periféricos: Teclado y Touchpad operativos.
- [OK] Batería: Reporte de salud al 100% (Ciclos de carga inicial: 1).
- [OK] Cargador: Original, manuales y empaque.

4. PROTOCOLO DE CONFIGURACIÓN (SOFTWARE)

1. Actualización de Firmware: Se actualizó la BIOS a la última versión disponible para mejorar la gestión térmica.
2. Sistema Operativo: Instalación limpia de Windows 11 Home Single Language (Versión 25H2).
3. Seguridad: Activación de Seguridad de windows, Windows Hello.
4. Optimización: Eliminación de software publicitario (bloatware) para liberar recursos del sistema.
5. Conexión One Drive 
6. Instalación de navegadores, Office y herramientas corporativas.

5. PRUEBAS DE RENDIMIENTO (BASE)

- Temperatura CPU (Idle): 37°C
- Temperature CPU (Carga): 72°C
- Tiempo de arranque (BIOS a Escritorio): 10.6 segundos

6. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

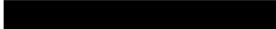
El equipo se encuentra en estado óptimo (10/10). Se recomienda al usuario:

- No obstruir las rejillas de ventilación inferiores.
- No Realizar ciclos de carga entre el 20% y 80% para prolongar la vida útil de la batería.
- Utilizar exclusivamente el cargador original de 65W.

Se recomienda al usuario y utilizar exclusivamente el cargador original incluido.



Especialista en Soporte TI



Por motivos de confidencialidad, se han censurado firmas.

ANEXO 12

TÍTULO: PLAN DE VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA				
OBJETIVO	Establecer un método que permite validar los procesos del sistema de farmacovigilancia.			
ALCANCE	Sistema documentario de farmacovigilancia de [REDACTED]			
ACTIVIDAD	TIPO DE VALIDACIÓN	RESPONSABLE	FECHA PREVISTA	COMENTARIOS
Control documental	Validación documental	[REDACTED]	JUN 2025	NA
Revisión de indicadores de FV			JUN 2025	NA
Simulacro de SRAM	Validación operacional	[REDACTED]	JUN 2025	NA
Evaluación de efectividad de estrategias de fomento de reporte			JUN 2025	NA
Validación de la Base de datos de FV	Validación técnica	[REDACTED]	JUN 2025	NA
Comprobación de la validación la Base de datos de FV			DIC 2025	NA

Realizado por: 	Aprobado por:
Fecha: 04/06/2025	Fecha: 04/06/2025

Por motivos de confidencialidad, se han censurado firmas.

ANEXO 13

TÍTULO: CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS DE REPORTE															
ESTRATEGIA	AÑO: 2025													RESPONSABLE	FIRMA Y FECHA
	Ene-25	Feb-25	Mar-25	Abr-25	May-25	Jun-25	Jul-25	Ago-25	Set-25	Oct-25	Nov-25	Dic-25			
Estrategias dirigidas al personal															
Entrega de flyers informativos sobre farmacovigilancia y los datos de contacto del área de farmacovigilancia de DROGUERÍA						x									
Simplificar el proceso de reporte a través de herramientas digitales.							x								
Simulacro de reporte como herramienta formativa.									x						
Charlas informativas durante el #MedSafetyWeek											x				
Estrategias dirigidas al cliente															
Entrega de flyers informativos sobre farmacovigilancia y los datos de contacto del área de farmacovigilancia de DROGUERÍA										X					
Realizar publicaciones en las redes para captar más reportes											X	X			
Simulacro de reporte como herramienta formativa mediante visitas anónimas a clientes.													x		
													31/10/2025		

Por motivos de confidencialidad, se han censurado firmas y logos.

ANEXO 14

TÍTULO: FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE ESTRATEGIAS DE FOMENTO DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS						
I. DATOS GENERALES						
Periodo evaluado:						
Responsable de la evaluación:						
II. ESTRATEGIAS IMPLEMENTADAS						
Dirigidas al personal interno						
N°	Estrategia implementada	Fecha de implementación	¿Se implementó según cronograma? (Sí/No)	Observaciones / Comentarios		
1						
2						
3						
4						
Dirigidas a clientes						
N°	Estrategia implementada	Fecha de implementación	¿Se implementó según cronograma? (Sí/No)	Observaciones / Comentarios		
1						
2						
3						
III. INDICADORES DE EVALUACIÓN						
Dirigidas al personal interno						
N°	Estrategia implementada	Indicador (es)	Valor esperado	Resultado obtenido	¿Cumple? (Sí/No)	Observaciones
1						

2						
3						
4						
Dirigidas a clientes						
N°	Estrategia implementada	Indicador (es)	Valor esperado	Resultado obtenido	¿Cumple? (Sí/No)	Observaciones
1						
2						
3						
IV. CONCLUSIONES Y ACCIONES						
¿Se considera efectiva las estrategias en este periodo dirigidas al personal interno?						
☐ Sí ☐ Parcialmente ☐ No						
¿Se considera efectiva las estrategias en este periodo dirigidas al cliente?						
☐ Sí ☐ Parcialmente ☐ No						
Acciones correctivas o de mejora recomendadas:						
Realizado por:				Revisado por:		
Firma:				Firma:		

Por motivos de confidencialidad, se han censurado logos. (No aplicado a la fecha).

ANEXO 15

		Código: DT/P-036	Pág. 1 de 5
Área: Dirección Técnica	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Nº Versión 0	
Vigente desde: 03/06/2025	TÍTULO: VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha Próxima Revisión: 03/06/2027	
Elaborado por: 		Revisado y Aprobado por: 	

1. **OBJETIVO:** Establecer los lineamientos para validar los procesos del sistema de farmacovigilancia implementado en la droguería, a fin de garantizar su eficacia, calidad, reproducibilidad y cumplimiento con la normativa sanitaria peruana vigente.

2. **ALCANCE:** Aplica a todos los procesos involucrados en la farmacovigilancia desarrollados por la droguería, incluyendo la recolección, registro, evaluación, gestión, seguimiento y reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros eventos adversos relacionados.

3. **FRECUENCIA:**
 - Validación inicial: Al implementar el sistema de farmacovigilancia o desde la implementación del presente POE.
 - Validación periódica: Cada 2 años y/o cuando se crea necesario.
 - Revalidación: cuando se modifiquen procesos, herramientas, personal o se detecten desviaciones en auditoría que generen gran impacto en el área de farmacovigilancia.

4. **RESPONSABILIDAD:**
 4. **EJECUCIÓN:** Responsable de Farmacovigilancia.
 4. **SUPERVISIÓN:** Gerente General.

5. **DEFINICIONES:**
 - 5.1 **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

		Código	Pág.
		DT/P-036	2 de 5
Nº Versión 0	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Área Farmacovigilancia	

5.2 Validación: Generación de evidencia documentada que demuestra que un proceso de farmacovigilancia funciona eficazmente.

5.4 SRAM: Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

5.5 EA: Evento adverso.

6. DESCRIPCIÓN:

La validación de los procesos de farmacovigilancia tiene como finalidad asegurar que todas las actividades relacionadas con la recolección, evaluación, gestión, documentación y reporte de eventos adversos se ejecuten conforme a los estándares de calidad, trazabilidad, eficacia y cumplimiento normativo. Este proceso se divide en las siguientes etapas:

6.1. ELABORACIÓN DEL PLAN DE VALIDACIÓN

El Responsable de Farmacovigilancia, en coordinación con el Área de Calidad, elabora un **DT/F-065 Plan de Validación de Farmacovigilancia** documentado, en el cual se describe el objetivo, alcance, cronograma, personal involucrado, criterios de aceptación para verificar la idoneidad del sistema de farmacovigilancia.

El plan debe considerar los requisitos regulatorios establecidos por DIGEMID y la periodicidad de validaciones. Este plan es aprobado por la Gerencia General antes de iniciar la validación.

6.2. VALIDACIÓN DOCUMENTAL

6.2.1. SISTEMA DOCUMENTARIO

Se lleva a cabo una revisión exhaustiva de todos los procedimientos operativos estandarizados (POEs) del sistema de farmacovigilancia

		Código	Pág.
		DT/P-036	3 de 5
Nº Versión 0	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Área Farmacovigilancia	

Se verifica que todos los documentos estén actualizados, aprobados, distribuidos y correctamente implementados. La actividad será registrada en la **DT/F-066 Lista de verificación de procesos de Farmacovigilancia**.

6.2.2. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

El Responsable de Farmacovigilancia realiza la validación mensual de las actividades relacionadas con los indicadores establecidos en el sistema de Farmacovigilancia, conforme a los lineamientos del manual operativo y los procedimientos para asegurar el cumplimiento de los indicadores clave y fortalece la trazabilidad del sistema de Farmacovigilancia.

La validación de las actividades se registra dentro de los 7 días hábiles posteriores al fin del periodo en el formato **DT/F-067 Reportes de cumplimiento de indicadores de Farmacovigilancia**.

6.2.3. GESTIÓN DE SRAM

Se realiza la una validación continua de manera trimestral de la funcionalidad de los medios de contacto para comprobar que los canales digitales están activos y que todos los EA, SRA y situaciones especiales potenciales puedan ser reportados al Área de Farmacovigilancia, y se documenta por correo electrónico y a través del formato **DT/F-058 Pruebas de Medios de Contacto**.

También se constata la existencia de registros históricos de eventos notificados y la trazabilidad de sus respectivas evaluaciones a través del **DT/F-032 Checklist Evaluación de la Calidad de Información de las SRAMs**.

6.3. VALIDACIÓN OPERACIONAL

6.3.1. SIMULACIÓN DE CASOS SRAM PARA COMPROBAR FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

		Código	Pág.
		DT/P-036	4 de 5
N° Versión 0	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Área Farmacovigilancia	

Se realiza una simulación práctica de una o varias situaciones de farmacovigilancia, como la recepción de una sospecha de reacción adversa o un evento adverso.

Estas simulaciones permiten evaluar en tiempo real la capacidad del sistema para responder eficientemente a los eventos, cumplir con los tiempos establecidos para la gestión y ejecutar las actividades con responsabilidad y criterio técnico.

Se evalúa la interacción del personal, uso adecuado de los formatos, tiempos de respuesta, rutas de comunicación internas, escalamiento de eventos serios.

La validación operacional debe reflejar las condiciones normales de funcionamiento del sistema y los flujos críticos de datos. La actividad se realizará anualmente y se registrará en el formato **DT/F-068 Registro de simulación de SRAM**.

6.3.2. RECOPIACIÓN Y FOMENTO DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y SITUACIONES ESPECIALES

Ante la falta de reportes de eventos adversos (EA) y/o situaciones especiales de farmacovigilancia incluyendo uso incorrecto del producto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de indicación (Off-Label), errores de medicación y errores programáticos, falla terapéutica, exposición durante embarazo o lactancia y exposición ocupacional, el área de farmacovigilancia de droguería implementará estrategias para promover el reporte por parte de clientes externos (oficinas farmacéuticas, profesionales de salud, pacientes, usuarios) y personal interno de la organización.

Estrategias dirigidas al personal interno

Las estrategias dirigidas al personal interno pueden abarcar, pero no limitarse a:

- Entrega de ~~flyers~~ folletos informativos sobre farmacovigilancia y los datos de contacto del área de farmacovigilancia de droguería

		Código	Pág.
		DT/P-036	5 de 5
Nº Versión 0	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Área Farmacovigilancia	

- Charlas informativas durante el #MedSafetyWeek, campaña que se centra en la importancia de utilizar los medicamentos de la manera correcta para prevenir las reacciones adversas y reportarlas cuando se produzcan.
- Simplificar el proceso de reporte a través de herramientas digitales.
- Simulacro de reporte como herramienta formativa.

Estrategias dirigidas a clientes

Las estrategias dirigidas a los clientes pueden abarcar, pero no limitarse a:

- Entrega de ~~flyers~~ informativos sobre farmacovigilancia y los datos de contacto del área de farmacovigilancia de droguería
- Implementación de códigos QR dentro de las oficinas farmacéuticas o droguerías clientes al alcance del personal, profesionales de salud y responsables de farmacovigilancia para simplificar el proceso de reporte.
- Simulacro de reporte como herramienta formativa mediante visitas anónimas a clientes.

Las estrategias serán implementadas según el **DT/F-071 Cronograma de implementación de estrategias de fomento de reporte.**

6.3.2.1 Validación de las estrategias de fomento de reporte.

La eficacia de estas estrategias será evaluada retrospectivamente. Las evaluaciones pueden abarcar, pero no limitarse a:

- Monitoreo del número de notificaciones recibidas antes y después de la implementación de estrategias.
- Encuestas de retroalimentación a clientes y personal.
- Revisión semestral del cumplimiento del cronograma de actividades.

Para registrar la evaluación se hará uso del **DT/F-072 Formulario de evaluación de la efectividad de estrategias de fomento del reporte.** Cualquier estrategia que no evidencie impacto positivo será ajustada y reevaluada en el siguiente semestre.

		Código	Pág.
		DT/P-036	6 de 5
Nº Versión 0	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Área Farmacovigilancia	

6.4. VALIDACIÓN TÉCNICA

6.4.1. REVISIÓN DE LOS MEDIOS DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN, SEGURIDAD, TRAZABILIDAD Y RESPALDO DE DATOS

Se evalúan los aspectos tecnológicos que respaldan el sistema de farmacovigilancia, incluyendo el acceso, respaldos digitales, protección de datos, y mecanismos de trazabilidad según lo indicado en el **POE DT/P-030 Gestión de la Base de Datos de Farmacovigilancia**.

El sistema informático debe garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información gestionada. Así mismo, se validan las credenciales de acceso, políticas de respaldo, recuperación de datos y medidas de seguridad cibernética aplicadas.

Para todo lo antes mencionado se genera como parte de la validación inicial el **DT/F-069 Protocolo de Validación de Hoja de cálculo en excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia** y el **DT/F-062 Mantenimiento de equipos**. Para la validación periódica semestral, se hará uso del **DT/F-025 Registro de comprobación de la validación de la base de datos de FV**.

6.5. INFORME DE VALIDACIÓN

Se elabora informe que contenga resultados, desviaciones y acciones correctivas. El **DT/F-070 Informe de Validación de procesos de Farmacovigilancia** debe ser elaborado por el área de farmacovigilancia y aprobación de la Gerencia.

6.6. SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

El proceso de validación no concluye con la elaboración del informe, sino que requiere de un seguimiento activo para asegurar la correcta implementación de las acciones correctivas y preventivas definidas.

El Responsable de Farmacovigilancia, es responsable de:

		Código	Pág.
		DT/P-036	7 de 5
Nº Versión 0	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Área Farmacovigilancia	

- Establecer un cronograma de seguimiento para cada una de las acciones correctivas (CAPAs) propuestas en el informe de validación.
- Designar responsables específicos para la ejecución de cada acción y establecer los plazos máximos de cumplimiento.
- Monitorear y documentar el avance de las acciones mediante registros de seguimiento y reportes de cierre.
- Verificar la eficacia de las acciones implementadas, evaluando si han corregido la desviación original y si han prevenido su recurrencia.
- Actualizar los procedimientos y formatos relacionados, en caso se detecten oportunidades de mejora estructurales o sistémicas.

La droguería, está comprometida a fomentar una cultura de mejora continua, utilizando los hallazgos del proceso de validación como insumos para fortalecer su sistema de farmacovigilancia, elevar la competencia del personal y optimizar sus herramientas de reporte y análisis. Esta mejora debe ser sostenida y alineada con los principios del sistema de gestión de calidad (SGC).

7. REGISTROS:

7.1. SE LLEVA REGISTRO EN:

- 7.1.1. Plan de Validación de Farmacovigilancia (DT/F-065)
- 7.1.2. Lista de verificación de procesos de Farmacovigilancia (DT/F-066)
- 7.1.3. Reportes de cumplimiento de indicadores de Farmacovigilancia (DT/F-067)
- 7.1.4. Registro de simulación de SRAM (DT/F-068)
- 7.1.5. Protocolo de Validación de Hoja de cálculo en excel de la Base de Datos de Farmacovigilancia (DT/F-069)
- 7.1.6. Informe de Validación de procesos de Farmacovigilancia (DT/F-070)
- 7.1.7. Cronograma de implementación de estrategias de fomento de reporte (DT/F-071).
- 7.1.8. Formulario de evaluación de la efectividad de estrategias de fomento del reporte (DT/F-072).

		Código	Pág.
		DT/P-036	8 de 5
Nº Versión 0	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Área Farmacovigilancia	

7.2 TIEMPO DE CONSERVACION: Según DT/P 001 Elaboración de procedimiento operativo estándar.

7.3 ALMACENAMIENTO: Archivo de Farmacovigilancia.

8. REFERENCIA:

- 8.1. Ley 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios
- 8.2. D.S. Nº 014-2011-SA y sus modificatorias: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, su modificatoria y Disposición complementaria transitoria.
- 8.3. D.S. Nº 016-2011-SA y sus modificatorias: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado mediante R.M. Nº 132/2015 MINSA.
- 8.4. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado mediante R.M. Nº 1053/2020

9. ANEXOS:

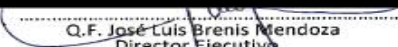
N/A

10. HISTORIAL DE MODIFICACIONES:

Versión Nº	Modificación	
	Fecha	Motivo
0	03/06/2025	Nuevo

Por motivos de confidencialidad, se han censurado firmas y nombres comerciales.

ANEXO 16

	PERÚ Ministerio de Salud	Vicerrectoría de Salud Pública	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"			
			
CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA			
Quien suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA que aprueba el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y sus modificatorias, y la Resolución Ministerial N° 328-2022/MINSA que aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos, en el marco de la implementación progresiva del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según la normatividad sanitaria vigente:			
CERTIFICA QUE:			
Como resultado de la inspección realizada los días  de Junio del 2025.			
SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (DROGUERÍA) SEGÚN EXPEDIENTE  CON RAZÓN SOCIAL :  CON NOMBRE COMERCIAL :  REPRESENTANTE LEGAL :  UBICADO EN : 			
CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.			
Este Certificado es válido a partir del 06 de junio del 2025, hasta el 06 de junio del 2028.			
			09 JUN. 2025
		 Q.F. José Luis Brenis Mendoza Director Ejecutivo Dirección de Inspección y Certificación DIGEMID	
JLBM/DAU/Lgnt/r			
Página 1 de 1			
www.digemid.minsa.gob.pe		Av. Parque de las Leyendas N° 240, Urb. Pando San Miguel, Lima – Perú	
			

Por motivos de confidencialidad, se han censurado firmas y nombres comerciales.

ANEXO 17

Glosario	
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	Órgano técnico del Ministerio de Salud (MINSA) en el Perú, encargado de regular y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país.
Farmacovigilancia (FV)	Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.
Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (MBPFV)	Documento técnico que establece los lineamientos y procedimientos estandarizados para detectar, evaluar, comprender y prevenir reacciones adversas y riesgos asociados a los medicamentos. Su fin es garantizar el uso seguro y efectivo de los productos farmacéuticos.
Procedimiento Operativo Estándar (POE)	Documento técnico diseñado para formalizar los procesos de las actividades de una empresa.
Responsable de Farmacovigilancia (RFV)	Encargado de la gestión de las actividades de farmacovigilancia ante la Autoridad.
Titular de Registro Sanitario (TRS)	Empresa con presencia local en el país que cuenta con documentación que le permite comercializar productos farmacéuticos.
Validación	Actividad destinada a garantizar de que un proceso específico producirá de forma consistente en el tiempo.

Fuente: Elaboración propia