



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**OPTIMIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UN LABORATORIO TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO EN LIMA – PERÚ**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Químico
Farmacéutico

AUTOR:

MARLHENE MONTOYA OBESO

ASESOR:

MG. Q.F. JORGE MARTIN LESCANO BEJARANO

LIMA – PERÚ

2025

Revisores

Revisor 1: Mg. Lisbeth Yesenia Rodriguez Tanta

Revisor 2: Mg. Roberto Michael Orihuela Echavigurin



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N. °	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MARLHENE MONTOYA OBESO

Pertencientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **OPTIMIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UN LABORATORIO TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN LIMA – PERÚ**, 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**.

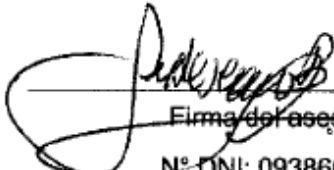
En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N. °	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	JORGE MARTIN LESCANO BEJARANO	FACI	ASESOR

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 **11%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **347750470**; fecha de entrega: **22/09/2025**).
- 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, 22 de septiembre de 2025**


Firma del asesor
N° DNI: 09386056

ORCID: 0000-0001-7683-7227

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
I. INTRODUCCIÓN	3
1.1. Situación actual	3
1.2. Descripción del problema	5
1.3. Justificación	9
II. OBJETIVOS	10
2.1. Objetivo general	10
2.2. Objetivos específicos	10
III. METODOLOGÍA	11
IV. RESULTADOS	13
4.1. Evaluación del cumplimiento normativo inicial de la gestión de SRAM 13	
4.2. Descripción de las estrategias de mejora implementadas	15
4.3. Evaluación del impacto de las mejoras implementadas	20
V. DISCUSIÓN	25
VI. CONCLUSIONES	28
VII. RECOMENDACIONES	29
VIII. BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXOS	35

LISTA DE ABREVIATURA

- BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- EA: Evento Adverso
- FV: Farmacovigilancia
- MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities
- OMS: Organización Mundial de Salud
- QF: Químico Farmacéutico
- RAM: Reacción Adversa al Medicamento
- SEI: Situación de Especial Interés
- SPFV: Sistema Peruano de Farmacovigilancia
- SRAM: Sospecha de Reacción Adversas al Medicamento
- TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario
- TRS: Titular del Registro Sanitario
- TV: Tecnovigilancia
- UMC: Uppsala Monitoring Centre

RESUMEN

La farmacovigilancia es una herramienta esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos en el mercado, siendo la gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) una actividad vital para evaluar continuamente su perfil riesgo-beneficio. En el Perú, a pesar de los avances normativos persisten desafíos importantes por parte del sector privado. Este trabajo de suficiencia profesional documenta la experiencia en la aplicación de estrategias orientadas a optimizar la gestión de SRAM en un laboratorio titular del registro sanitario en Lima – Perú, durante el periodo de 2024 a 2025.

El desarrollo del trabajo se organizó en tres fases: El diagnóstico del cumplimiento normativo de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA “Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, la implementación de estrategias de mejora que incluyeron políticas institucionales, capacitación continua, estandarización documental, actualización de la base de datos y acuerdos con terceros; y, la evaluación del impacto de las mejoras implementadas. Como resultado de estas estrategias se logró aumentar las notificaciones espontáneas pasando de 7 casos reportados en el periodo 2018 al 2023 a 42 casos en tan solo un año y medio (2024-2025), mejorar la calidad documental y fortalecer la infraestructura tecnológica para el análisis de datos. Por todo lo indicado anteriormente podemos concluir que, la experiencia demuestra que una evaluación diagnóstica seguida de estrategias para la mejora continua puede fortalecer el sistema de farmacovigilancia, promoviendo una cultura de seguridad del paciente y contribuyendo al sistema nacional.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Sospechas de Reacciones Adversas, Titular del Registro Sanitario.

ABSTRACT

Pharmacovigilance is an essential tool to guarantee the safety of drugs in the market, being the management of Suspected Adverse Drug Reactions (SARs) a vital activity to continuously evaluate their risk-benefit profile. In Peru, in spite of the regulatory advances, there are still important challenges from the private sector, such as under-notification and poor quality of notifications. This work of professional sufficiency documents the application of continuous improvement strategies oriented to optimize the management of SARs in the marketing authorization holder, during the period from 2024 to 2025.

Its development was organized in three phases: diagnosis of regulatory compliance in accordance with Ministerial Resolution No. 1053-2020/MINSA “Technical Document: Manual of Good Pharmacovigilance Practices”, implementation of improvement strategies that included institutional policies, continuous training, document standardization, database modernization and agreements with third parties; and the evaluation of the impact of the implemented improvements. These actions made it possible to increase spontaneous notifications, from 7 cases reported between 2018 and 2023 to 42 cases in just a year and a half (2024–2025), to improve the quality of documentation and to strengthen the technological infrastructure for data analysis. Experience shows that a diagnostic evaluation followed by strategies for continuous improvement can strengthen the pharmacovigilance system, promoting a culture of patient safety and contributing to the national system.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse Drug Reactions, Marketing Authorization Holder.

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Situación actual

En la industria farmacéutica, la farmacovigilancia es un pilar fundamental para garantizar la seguridad continua y el beneficio terapéutico de los medicamentos una vez que han sido introducidos al mercado. Una de las actividades más relevantes dentro de un Sistema de Farmacovigilancia es la gestión de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), ya que permite una evaluación constante de la relación riesgo-beneficio asociado al uso de productos farmacéuticos. Esta labor contribuye de manera directa a la seguridad del paciente, a la protección de la salud pública y al mantenimiento de la confianza en los productos farmacéuticos (1).

A nivel internacional, la farmacovigilancia es liderada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, gestionado por el Uppsala Monitoring Centre (UMC). Este programa opera la base de datos global VigiBase, que ha recopilado cerca de 40 millones de notificaciones de reacciones adversas provenientes de alrededor 150 países que participan activamente en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos (2).

A nivel nacional, la farmacovigilancia se ha venido desarrollando desde 1999 con la creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) (3). Su marco legal está conformado principalmente por la Ley General de Salud N° 26842 y

la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Esta última establece las bases para la conducción del SPFV por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las obligaciones de reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), el carácter confidencial de las notificaciones y la creación del sistema de tecnovigilancia (4,5).

Posteriormente, con el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos, reforzaron la importancia de la vigilancia sanitaria y Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, brindaron aspectos generales sobre la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (6,7). En el 2016, con la aprobación de la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID se comenzaron a establecer las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que deben ser ejecutadas por los integrantes del SPFV (8).

Más adelante, en el 2020, la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA aprobó el “Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”, el cual estableció los criterios técnicos y metodológicos que deben implementar los laboratorios y droguerías Titulares de Registro Sanitario (TRS) y/o del Certificado de Registro Sanitario (TCRS) (9). Su objetivo es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, a través de la implementación y aplicación de documentación técnica que aseguren la calidad y veracidad de los datos de seguridad, permitiendo así una evaluación constante de los riesgos asociados a estos (9). En este contexto, desde agosto del 2022 la

DIGEMID viene realizando las inspecciones para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (10).

El laboratorio TRS, objeto del presente estudio, obtuvo su certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) en marzo de 2024. Hasta la fecha de la inspección, para dicha certificación, la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del laboratorio TRS contaba con un responsable y un coordinador de FV y cinco analistas de farmacovigilancia recién incorporados, así como un total de 11 procedimientos y 38 formatos vigentes. En relación con la gestión de SRAM, la Unidad de FV y TV tenía habilitado el sistema de notificación electrónica eReporting Industria, y su base de datos de farmacovigilancia registraba 458 casos asociados a los productos farmacéuticos de su titularidad correspondientes al periodo 2018–2023. De este total, 451 casos (más del 98%) provenían de estudios post autorización (farmacovigilancia activa) realizados entre 2018 y 2020, mientras que solo 7 casos correspondían a notificaciones espontáneas recibidas entre los años 2019 y 2023.

1.2. Descripción del problema

Pese a los avances normativos, uno de los principales desafíos en la farmacovigilancia continúa siendo la infra notificación de las SRAM, especialmente en el ámbito privado. Hasta junio del 2023, se registraron a nivel nacional 598 establecimientos farmacéuticos, correspondientes a droguerías y laboratorios TRS y TCRS, de los cuales sólo 284 comunicaron sus actividades de farmacovigilancia e información relacionada a la implementación de su Sistema de Farmacovigilancia (11). Además, apenas 38 droguerías y laboratorios TRS y TCRS del total de registrados ante la DIGEMID notificaron casos de

SRAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) (11).

Entre 2013 y 2023 se registraron en la base nacional de farmacovigilancia (VigiFlow) un total de 31,334 casos de SRAM provenientes de estos establecimientos (12), lo que permite evidenciar una tendencia de notificación que aún puede ser fortalecida considerando el número de TRS y TCRS habilitados.

Por otro lado, la calidad de las notificaciones enviadas por empresas farmacéuticas peruanas al CENAFyT suele ser deficiente, ya que no están adecuadamente documentadas (13). Esta falta de calidad dificulta la correcta evaluación de causalidad de una RAM y la generación de señales de seguridad o alertas (14).

Estos datos reflejan que aún existen oportunidades de mejora en la participación de la industria farmacéutica en la notificación de SRAM, lo cual podría estar relacionado con desafíos en la implementación operativa de los sistemas de farmacovigilancia o con la necesidad de fortalecer el compromiso por parte de droguerías y laboratorios TRS y TCRS con la vigilancia de la seguridad de sus productos farmacéuticos. Este compromiso adquiere mayor relevancia si consideramos las barreras que también enfrentan las principales fuentes de la notificación espontánea: los profesionales de salud y los pacientes. En el caso del personal de salud, las principales causas de la infra notificación abarcan el desconocimiento sobre cómo notificar, la inseguridad respecto a si una SRAM debe ser reportada, y la indiferencia frente a la importancia del reporte (15). Por su parte, los pacientes suelen enfrentar obstáculos como la falta de información

sobre la posibilidad o relevancia de reportar una reacción adversa, o la percepción errónea de que el reporte no es necesario (16).

Al momento de mi incorporación como analista de farmacovigilancia a la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del laboratorio TRS, en febrero 2024, realizaba la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS). En agosto del mismo año, se me asignó además la responsabilidad de gestionar, en coordinación con el Responsable de FV y TV, la Coordinadora de FV y TV y el Director Médico, las sospechas de reacciones adversas, incidentes adversos y efectos no deseados asociados a los productos farmacéuticos bajo titularidad del laboratorio. Al asumir estas funciones, evidencié que la gestión de SRAM presentaba diversas limitaciones operativas:

- Canales de notificación establecidos, como el correo electrónico institucional de farmacovigilancia, el reporte por la página web del laboratorio TRS y una línea telefónica de farmacovigilancia, no se habían socializado adecuadamente entre el personal del laboratorio TRS ni con los terceros vinculados (laboratorios, droguerías, centros de salud). Como consecuencia, ninguna de las notificaciones espontáneas recibidas provenía de estos medios oficiales.
- Flujo ineficiente de comunicación interna: En la práctica, las notificaciones de SRAM solían llegar indirectamente: eran comunicadas verbalmente o por correo a trabajadores de otras áreas, quienes las reenviaban internamente hasta que finalmente llegaban al responsable de Farmacovigilancia (RFV), lo que generaba demoras significativas para establecer el "día cero". Una vez recibida, el RFV procedía con la codificación interna del caso, realizaba el

primer contacto con el paciente, notificaba el caso a DIGEMID mediante el sistema eReporting ordinario, y el caso se daba por cerrado.

- Ausencia de formatos oficiales y un archivo estructurado: A partir de los casos anteriormente gestionados se evidenció que no se utilizaban formatos oficiales para la notificación, no se documentaba de forma estructurada la información previa a la notificación, ni se registraba la evaluación de causalidad por cada sospecha notificada.
- Limitaciones en la Base de datos: Aunque los casos se almacenaban en la base de datos del laboratorio, esta solo cumplía parcialmente con los requisitos técnicos establecidos por la normativa nacional. Asimismo, si bien existía una tabla dinámica que representaba el número de notificaciones por producto, esta no permitía identificar tendencias o señales de seguridad relevantes.
- Ausencia de licencia MedDRA: La Unidad no contaba con una licencia de MedDRA, por lo que la codificación de los términos de las reacciones adversas se realizaba sin un estándar internacional, limitando la calidad y comparabilidad de los datos.
- Falta de acuerdos con terceros para el seguimiento de casos: Por otro lado, el laboratorio TRS contaba con alrededor de 760 especialidades farmacéuticas comercializados y distribuidos a terceros, sin que existiera ningún acuerdo de farmacovigilancia vigente con estas entidades que permitiera realizar conciliaciones periódicas de casos de SRAM.

Estas deficiencias motivaron la implementación, en agosto del 2024, de un plan de mejora que permita el fortalecimiento del Sistema de Farmacovigilancia del

laboratorio TRS, así como optimizar la gestión de las SRAM mediante la aplicación de estrategias de mejora continua.

En respaldo de estas acciones, la DIGEMID ha establecido una serie de recomendaciones dirigidas a los laboratorios TRS y TCRS, que deben ser consideradas especialmente después de una inspección en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (17):

1. Mantenerse actualizado respecto a los cambios normativos, con el fin de garantizar el cumplimiento continuo.
2. Fomentar una cultura organizacional de mejora continua, identificando oportunidades de optimización dentro del sistema de farmacovigilancia.
3. Fortalecer un sistema de gestión de calidad robusto, que incluya la realización periódica de auditorías internas.

1.3. Justificación

El presente trabajo está basado en la experiencia adquirida en el campo de la farmacovigilancia, específicamente en la gestión de SRAM dentro de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de un laboratorio TRS. Esta experiencia involucra la gestión de notificaciones de SRAM al CENAFyT, así como la participación en la implementación de mejoras orientadas al fortalecimiento del Sistema de Farmacovigilancia del laboratorio TRS.

En tal sentido, como parte del compromiso institucional del TRS con la mejora continua, identificamos oportunidades de mejora en los requisitos relacionados con la Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas, conforme a lo establecido por el Manual de BPF, detectadas a partir de una auditoría interna al

Sistema de Farmacovigilancia de la Unidad de FV y TV del laboratorio TRS en agosto 2024.

A través de este trabajo, buscaremos documentar y analizar las acciones desarrolladas que permitan optimizar procesos internos, implementar herramientas tecnológicas y fomentar la participación del personal de salud en la notificación de SRAM, contribuyendo directamente al cumplimiento de las BPF. Además, considero que la experiencia una vez documentada servirá como modelo para otros laboratorios TRS del país, aportando al desarrollo de una cultura de seguridad al paciente.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Optimizar la gestión de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) mediante la aplicación de estrategias de mejora continua en un laboratorio TRS.

2.2. Objetivos específicos

- Evaluar el cumplimiento normativo inicial de la gestión de SRAM en la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del laboratorio TRS, utilizando como referencia la Guía de Inspección del Manual de BPF.
- Describir las mejoras implementadas en relación con la Gestión de SRAM en la Unidad de FV y TV, incluyendo la estandarización documental, el desarrollo de herramientas tecnológicas, la capacitación continua y la formalización de acuerdos de farmacovigilancia.

- Evaluar el impacto de las mejoras implementadas mediante el análisis comparativo de indicadores de desempeño pre y post intervención.

III. METODOLOGÍA

El presente trabajo de suficiencia profesional tiene como propósito documentar y analizar una experiencia de mejora en la gestión de SRAM en el Sistema de Farmacovigilancia de un laboratorio TRS en Lima – Perú, durante el periodo de 2024 a 2025. El estudio se centró en identificar oportunidades de mejora así como implementar acciones en el entorno laboral, bajo criterios normativos establecidos por DIGEMID.

El diseño de este trabajo de suficiencia profesional es la descripción de una experiencia laboral organizada en tres fases:

1. Evaluación diagnóstica del cumplimiento normativo:

Se realizó una evaluación diagnóstica del Sistema de Farmacovigilancia de la Unidad de FV y TV del laboratorio TRS, tomando como referencia un total de 33 ítems relacionados a la actividad de gestión de SRA establecidos en la Guía de Inspección del Manual de BPF (ver Anexo 1), distribuidos en cuatro consideraciones específicas:

Tabla 1. Ítems normativos vinculados a la gestión de SRAM para laboratorios TRS, según BPF

Consideraciones específicas	Nº de ítems relacionados a la actividad de gestión de SRA para TRS
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	2

Personal	1
Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)	3
Gestión de las SRA	27
Total	33

A partir de esta evaluación diagnóstica se elaboró un diagrama de cumplimiento por ítem, lo cual permitió identificar visualmente los puntos con cumplimiento parcial que detallaremos más adelante. De esta manera, las observaciones obtenidas sirvieron como base para definir las mejoras que debían ser abordadas.

2. Descripción de las estrategias de mejora implementadas

La segunda fase se centró en la formulación e implementación de estrategias orientadas a subsanar las brechas detectadas en la fase diagnóstica. Las intervenciones se diseñaron en base a 5 campos estratégicos:

- a. Política Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- b. Capacitación continua
- c. Documentación estandarizada para la gestión de SRAM
- d. Fortalecimiento de la base de datos de farmacovigilancia
- e. Formalización de acuerdos con terceros

3. Evaluación del impacto de las mejoras implementadas.

En la tercera fase se evaluó el impacto de las mejoras mediante una comparación del desempeño antes y después de la intervención, tomando como referencia los datos del periodo 2018–2023 frente a los resultados alcanzados en 2024–2025.

Se utilizaron indicadores cuantitativos (como número de notificaciones espontáneas registradas en la base de datos, alcance de capacitaciones de FV brindadas a todo el personal del laboratorio TRS, la socialización de los medios de notificación del laboratorio TRS a profesionales de salud y los acuerdos de farmacovigilancia implementados con terceros) y cualitativos (mejoras en documentación, y gestión de base de datos).

El trabajo se realizó respetando los principios de ética y confidencialidad. La información revisada forma parte de la documentación interna del laboratorio TRS y fue utilizada únicamente con fines académicos, asegurando que no se revelen datos sensibles ni identificables de pacientes, de profesionales de salud ni de terceros.

IV. RESULTADOS

4.1. Evaluación del cumplimiento normativo inicial de la gestión de SRAM

Con el propósito de establecer una línea base sobre la cual implementar mejoras, en agosto del 2024 se llevó a cabo una evaluación diagnóstica de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del laboratorio TRS. Esta evaluación se realizó tomando como referencia los 33 ítems normativos relacionados con la gestión de SRAM establecidos en la Guía de Inspección del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF).

Los resultados se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 2. Nivel de cumplimiento normativo de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del laboratorio TRS. (agosto 2024)

Nivel de Cumplimiento	Cantidad de ítems	Porcentaje
Cumplimiento total	13	39%
Cumplimiento parcial	20	61%

Total	33	100%
-------	----	------

Como se aprecia en la tabla 2, se puede observar que el 61% de los ítems presentaban un cumplimiento parcial.

Con base en estos resultados, se detallan las principales observaciones por cada consideración específica:

Tabla 3. Observaciones identificadas en la evaluación del cumplimiento normativo de la gestión de SRAM en el laboratorio TRS

Consideración específica	Observaciones
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • La difusión de los procesos internos relacionados con la notificación de SRAM era limitada entre el personal. • La cobertura de capacitación anual en farmacovigilancia no alcanzaba al 100% del personal.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Si bien existía una capacitación anual dirigida al personal que interactúa con profesionales de la salud (visitadores médicos, representantes comerciales), esta no se desarrollaba de manera continua.
Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)	<ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento de capacitación no incluía adecuadamente la inducción al nuevo personal ni establecía un plan de formación continua. • Ausencia de formatos oficiales para la notificación y evaluación de causalidad de SRAM. • Falta de registro de calidad de la información contenida en las notificaciones.

<p>Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La base de datos de farmacovigilancia no incluía todos los campos establecidos por el formato oficial de DIGEMID. • No se contaba con mecanismos de control de acceso, respaldo automatizado ni trazabilidad de modificaciones (audit trail). • La herramienta de análisis disponible (tabla dinámica) era limitada, sin capacidad para detectar tendencias o señales de seguridad. • Ausencia de estandarización en los términos utilizados para describir las reacciones adversas. • El archivo físico no contaba con una codificación individual por caso, dificultando su trazabilidad. • No existían acuerdos de farmacovigilancia formalizados con terceros ni algún tipo de conciliación de notificaciones de SRA.
--	--

4.2. Descripción de las estrategias de mejora implementadas

A partir del diagnóstico anterior, la Unidad de FV y TV se implementaron una serie de mejoras orientadas a corregir las observaciones realizadas. Estas intervenciones fueron orientadas a fortalecer la gestión de las SRAM, asegurar el cumplimiento normativo del Manual de BPF y promover una cultura institucional de seguridad del paciente.

a. Política institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Se elaboró e implementó una Política de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, documento codificado como POL-FAR-001-00, aprobada por la Dirección Técnica y Gerencia General. Esta define las responsabilidades del personal del laboratorio TRS, proveedores y terceros respecto a la gestión de información de seguridad, y establece medidas de

confidencialidad. La política fue difundida a todo el personal por correo institucional y se integró como contenido obligatorio en las capacitaciones anuales. Entró en vigor en noviembre de 2024 (ver Anexo 2).

b. Capacitación continua

Con el fin de asegurar que todo el personal conozca y cumpla con sus responsabilidades en farmacovigilancia, en colaboración con el área de gestión humana, se implementó un plan estructurado de capacitación continua, dirigido tanto a personal interno como a profesionales externos:

- Capacitación interna:
 - Capacitación de Inducción para Nuevo Personal: Se realiza de forma programada al inicio y a mitad de cada mes, dirigida a todo nuevo ingreso. Incluye una evaluación final obligatoria, cuya nota mínima aprobatoria es 13, con el fin de verificar comprensión de los conceptos fundamentales de farmacovigilancia y de los canales oficiales de reporte de SRAM del laboratorio TRS.
 - Capacitaciones en el puesto de trabajo para personal en contacto con Profesionales de Salud: Dirigida a representantes médicos, equipo comercial y personal administrativo que interactúa directamente con profesionales de la salud. Esta capacitación se imparte anualmente al inicio del año y se enfoca en reforzar conocimientos clave sobre la detección, recolección y reporte de SRAM, así como la socialización de la política de farmacovigilancia y el compromiso de notificar SRAM a la Unidad de FV y TV del laboratorio TRS.

- Capacitación anual en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:
Abarcó a todo el personal administrativo y técnico, llevada a cabo los meses de septiembre, octubre y noviembre del 2024.
- Capacitación externa:
Brindar capacitaciones a profesionales de salud y terceros, con el objetivo de socializar los canales de notificación del laboratorio TRS.
En 2025, se realizó una capacitación virtual titulada “Recomendaciones sobre el uso seguro y prevención de errores de medicación” enfocada en un producto del laboratorio TRS. Esta actividad fue organizada en coordinación con el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) y se llevó a cabo el 31 de enero del 2025 (ver Anexo 3).
Durante la sesión en vivo, participaron 500 profesionales de la salud. Además, se registraron un total de 987 personas, a quienes se les compartió posteriormente el enlace de la grabación y el material utilizado en la capacitación.
Adicionalmente, se emitió un comunicado de seguridad relacionado con el mismo producto, el cual fue revisado y aprobado previamente por DIGEMID. Este comunicado fue distribuido a los profesionales de la salud a través de CENARES.

c. Documentación para la gestión de SRAM

- Con el objetivo de optimizar la recolección, análisis y trazabilidad de las notificaciones de SRAM, se desarrollaron e implementaron dos formatos oficiales:

- Formato de Notificación de SRAM, alineado con el modelo oficial de DIGEMID, permite la recolección estructurada y completa de la información mínima requerida para cada caso, asegurando su correcta posterior incorporación al sistema eReporting Industria o notificación mesa de partes según corresponda.
- Ficha de Evaluación de Causalidad, permite documentar de manera sistemática la evaluación y clasificación de cada caso notificado, conforme a criterios de causalidad del algoritmo Karch y Lasagna modificado, garantizando una trazabilidad clara de las decisiones técnicas adoptadas.

Ambos formatos permiten mantener un orden sistemático en la documentación de cada caso, y son archivados como evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En situaciones en que DIGEMID confirme que un caso ya ha sido notificado previamente por otro canal (por ejemplo, por el propio paciente o un profesional de salud), y para evitar la duplicación de reportes en la base nacional VigiFlow, estos casos no se ingresan a través del sistema eReporting Industria. En su lugar, se remiten físicamente vía mesa de partes, junto con el número de expediente correspondiente, asegurando la trazabilidad y el cumplimiento normativo ante la autoridad.

- Se regularizó el registro de un checklist de evaluación de la calidad de información para cada caso recepcionado, para garantizar que las notificaciones sean válidas y contengan información suficiente para su evaluación.

- Se implementó un sistema de archivo digital organizado por codificación interna única asignada a cada caso recepcionado, lo cual permite una trazabilidad eficiente. Cada carpeta consolidada por caso contiene la documentación completa del proceso de gestión de la notificación, incluyendo: el documento fuente, la evidencia de seguimiento realizado, el formato de notificación de SRAM, el checklist de calidad de la información del caso, la ficha técnica e inserto del producto sospechoso, el informe de calidad, la evaluación de causalidad, la constancia de notificación a CENAFyT. Este sistema garantiza la integridad, accesibilidad y cumplimiento documental de cada reporte gestionado.

d. Fortalecimiento de la base de datos de farmacovigilancia

- Se adecuó la base de datos para incluir todos los campos del formato oficial de SRAM aprobado por la autoridad.
- Se codificaron los términos utilizando la terminología MedDRA.
- Se restringió el acceso mediante protección con contraseña.
- Se implementaron restricciones de acceso, respaldo automático y un audit trail programado en Visual Basic, el cual registra usuario, fecha y hora de cada modificación realizada.
- Se desarrolló un dashboard en Power BI (ver Anexo 4), alojado en la carpeta de Dirección Médica dentro del ecosistema de data del laboratorio TRS. Esta herramienta permite la visualización dinámica de la información acumulada sobre notificaciones de SRAM, facilitando el análisis de tendencias, patrones de recurrencia y detección de señales en tiempo real.

e. Formalización de acuerdos de farmacovigilancia con terceros

Se iniciaron acuerdos con droguerías, laboratorios asociados y centros de salud que establecen:

- Responsabilidades en la recolección y notificación de SRAM.
- Periodicidad de conciliaciones de casos.
- Difusión de los canales de notificación de la Unidad de FV y TV.

4.3. Evaluación del impacto de las mejoras implementadas

La comparación entre los periodos 2018–2023 (preintervención) y 2024– mayo 2025 (postintervención) evidenció una mejora sustancial en la gestión de sospechas de reacciones adversas (SRA).

A continuación, se presentan los resultados obtenidos, organizados por cada una de las consideraciones evaluadas:

Tabla 4. Comparación de la gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) antes y después de la implementación de mejoras en el laboratorio TRS (2018–2025)

Consideración específica	Situación inicial (2018-2023)	Estrategias de mejoras aplicadas (2024-2025)	Resultados 2024-2025 (post mejora)
Sistema de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Participación limitada del personal en actividades de farmacovigilancia. Notificaciones espontáneas realizadas por el personal del laboratorio: 2018: 0 2021: 1 2019: 1 2022: 1 2020: 4 2023: 0 	<ul style="list-style-type: none"> Implementación de la Política Institucional de FV y TV, vigente desde noviembre 2024. Difusión de la política por correo electrónico e inclusión obligatoria en capacitaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Notificaciones espontáneas realizadas por el personal del laboratorio: 2024: 2 2025: 6
Personal	<ul style="list-style-type: none"> Existencia de una capacitación anual, pero sin continuidad. Capacitaciones solo al personal administrativo. Cobertura de capacitación anual: 2021: 224 trabajadores 2022: 179 trabajadores 2023: 262 trabajadores Capacitaciones a profesionales de salud en temas de FV: 0 	<ul style="list-style-type: none"> Diseño e implementación de tres modalidades de capacitación interna: <ul style="list-style-type: none"> Inducción para nuevo personal (quincenal, con evaluación final). Capacitación en el puesto de trabajo para personal en contacto con profesionales de salud. Capacitación anual en BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitación continua implementada. Personal debidamente capacitado y evaluado en farmacovigilancia. Aumento en la cobertura de capacitaciones: 2024: 1001 trabajadores 2025: 367 trabajadores (capacitación en el puesto de trabajo para personal en contacto con profesionales de salud).

			<ul style="list-style-type: none"> • Capacitaciones a profesionales de salud en temas de FV: 1 (2024) Alcance: 987 profesionales de salud
Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)	<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de formatos oficiales y registros estandarizados para la gestión de SRAM. • No se documentaba la calidad de las notificaciones recibidas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo e implementación de formatos oficiales: <ul style="list-style-type: none"> - Formato de Notificación de SRA. - Ficha de Evaluación de Causalidad. - Checklist de calidad de la información. • Archivo digital organizado por código único de caso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evidencia documental completa y organizada por cada caso gestionado. • Trazabilidad documentada y verificable de cada caso gestionado.
Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas	<ul style="list-style-type: none"> • Base de datos incompleta y sin todos los campos requeridos. • No existía control de acceso, respaldo ni registro de cambios. • No se realizaban análisis de tendencias o señales. • No se utilizaba terminología estandarizada (MedDRA). • No se contaba con acuerdos de farmacovigilancia con terceros (cero). • N° de notificaciones espontáneas en base de datos (2018-2023): 7 	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización integral de la base de datos: <ul style="list-style-type: none"> - Inclusión de todos los campos exigidos por DIGEMID. - Restricción de acceso mediante contraseña - Implementación de registro de cambios (audit trail en Visual Basic). • Desarrollo de dashboard en Power BI para visualización dinámica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Base de datos actualizada y alineada con los requisitos establecidos por la normativa vigente. • Análisis en tiempo real de tendencias y señales de seguridad. • Implementación de terminología MedDRA, permitiendo una codificación técnica validada según estándares internacionales. • 8 acuerdos de farmacovigilancia formalizados y en ejecución.

		<ul style="list-style-type: none"> • Codificación estandarizada de términos con licencia MedDRA (LLT). • Formalización de acuerdos de farmacovigilancia con terceros (droguerías, laboratorios, centros de salud). 	<ul style="list-style-type: none"> • Conciliación periódica de notificaciones con terceros. • N° de notificaciones espontáneas en base de datos (2024-2025): 42
--	--	--	---

Datos acumulados hasta mayo 2025

Con relación a lo indicado en la Tabla 4, se puede observar que:

- Se evidencia un incremento en las notificaciones espontáneas realizadas por el personal del laboratorio: Se registraron 8 notificaciones realizadas por el personal del laboratorio en solo dos años (2024–2025), comparado con 7 en todo el periodo 2018–2023.
- Capacitación masiva y continua: Durante el año 2024, la capacitación en farmacovigilancia estuvo dirigida a auxiliares, técnicos, asistentes, analistas, coordinadores, supervisores, jefes y gerentes, sumando un total de 1480 colaboradores. Se enviaron recordatorios para promover su participación, y, 1001 completaron satisfactoriamente la capacitación. La programación de la capacitación anual 2025 está prevista para los meses de septiembre octubre y noviembre, con una cobertura proyectada del 100% y una meta de cumplimiento del 95%.
- Implementación de formatos estandarizados y trazabilidad documentaria: Los casos se organizan mediante códigos únicos, garantizando la confidencialidad y una documentación completa por cada reporte de reacción adversa.
- Modernización de la base de datos: Se cumple con los requisitos de DIGEMID, aplicando la codificación con MedDRA, análisis dinámico de tendencias en Power BI y controles de acceso restringido.
- Formalización de alianza estratégicas: Se han firmado 8 acuerdos de farmacovigilancia con terceros, permitiendo la conciliación periódica de notificaciones entre las partes.
- Análisis de seguridad en tiempo real: La implementación de nuevas herramientas permite actualmente la detección oportuna de tendencias y señales de seguridad.

Estos resultados evidencian un incremento significativo en la cantidad y calidad de notificaciones gestionadas, lo que sugiere una clara tendencia hacia la optimización del sistema de farmacovigilancia del laboratorio TRS.

Todos los cambios implementados durante el periodo 2024–2025 han sido revisados y validados a través de una auditoría interna realizada a fines de marzo del 2025 por el equipo especializado de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio TRS. Esta auditoría permitió constatar que los procedimientos, registros y sistemas desarrollados para la gestión de SRAM cumplen con los requisitos técnicos y normativos establecidos por DIGEMID.

Asimismo, el día 15 de agosto del 2025 el laboratorio TRS tuvo una inspección de rutina no anunciada por parte de DIGEMID, a fin de realizar control y vigilancia sanitaria de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Durante la inspección se evaluaron exclusivamente aspectos relacionados con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el Personal, y la Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas. El laboratorio TRS superó satisfactoriamente esta inspección inopinada y, según consta en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia N°079-I-2025, no se identificaron no conformidades.

V. DISCUSIÓN

Existen estudios nacionales que describen la implementación de sistemas de farmacovigilancia en laboratorios TRS nacionales conforme al Manual de BPF; sin embargo, estos se centran en el desarrollo e implementación documentaria del sistema, incluyendo procedimientos estandarizados y formatos de registro, y suelen realizarse antes de la inspección oficial de BPF por parte de DIGEMID (18-20). Por

lo que no se han descrito resultados en la práctica de la gestión de SRAM como parte de la vigilancia postcomercialización. Esto evidencia un desconocimiento entre la formalización del sistema y su efectividad operativa real en la gestión de SRAM.

Un estudio sobre la implantación de sistemas de notificación en América Latina identificó que las principales barreras para implementar un sistema efectivo incluyen insuficiente formación del personal en relación con la seguridad del paciente y escaso involucramiento en el proceso de notificación, la falta de retroalimentación sobre las notificaciones, el desconocimiento por parte del personal sobre qué constituye un evento adverso, la ausencia de objetivos claros del sistema y el temor de los profesionales a sufrir consecuencias legales o laborales por notificar (21).

Estas barreras también se reflejaron en el diagnóstico inicial realizado en agosto de 2024 en el laboratorio TRS, el cual evidenció que el 61% de los ítems normativos establecidos en la Guía de Inspección del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) presentaban un cumplimiento parcial. Estos resultados revelaron debilidades operativas importantes en la gestión de los canales de notificación, una baja cobertura de capacitación, la ausencia de documentación oficial estandarizada, una base de datos incompleta y la falta de acuerdos de farmacovigilancia con terceros.

Frente a este escenario, se diseñaron e implementaron estrategias de mejora centradas en cinco aspectos: fortalecimiento de la política institucional, capacitación continua, documentación estandarizada, optimización de la base de datos y formalización de acuerdos con terceros. Como resultado, el número de notificaciones espontáneas registradas en la base de datos pasó de solo 7 en el periodo 2018–2023 a 42 entre 2024 y mayo de 2025. Este incremento no solo fue cuantitativo, sino también

cualitativo, evidenciando mejoras en la calidad documental de cada reporte, gracias a la implementación de formatos oficiales, evaluación de causalidad y checklist de validación de datos.

Un aspecto determinante en este progreso fue la ampliación de la cobertura de capacitación. Mientras que anteriormente se capacitaba anualmente a unos 250 colaboradores, en 2024 se alcanzó a más de 1,000 trabajadores, incluyendo personal administrativo, comercial y operarios técnicos, así como profesionales de la salud externos. Esta estrategia permitió fortalecer la cultura de seguridad al paciente y ampliar el conocimiento sobre los canales de notificación en toda la organización.

Asimismo, la incorporación de una base de datos mejorada, con campos completos según el formato oficial de DIGEMID, control de accesos, respaldo automático, audit trail y codificación estandarizada con MedDRA, permitió elevar el nivel técnico del sistema. Además, la habilitación de herramientas de análisis dinámico en Power BI permite la detección oportuna de señales de seguridad y para la toma de decisiones basada en evidencia.

La formalización de ocho acuerdos de farmacovigilancia con droguerías, laboratorios y centros de salud vinculados al laboratorio TRS representó un avance importante hacia la integración del sistema de farmacovigilancia en la cadena de distribución y comercialización de productos. Estos acuerdos establecieron responsabilidades, definieron mecanismos de conciliación de casos y aseguraron la difusión de los canales oficiales de notificación. Aunque el Manual de BPF vigente no exige este tipo de acuerdos contractuales con terceros (limitándose a la subcontratación o transferencia de actividades de FV con consultoras) su implementación es crítica para garantizar el cumplimiento de los plazos reglamentarios, evitar duplicidades y

asegurar la calidad del reporte. Por lo que consideramos que estos acuerdos como una innovación en la gestión de farmacovigilancia para la industria farmacéutica.

De manera similar, un estudio realizado en Cuba sobre la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, bajo su normativa Regulación M81-15, identificó recomendaciones que coinciden con las halladas en el presente trabajo: la formalización de un grupo especializado en FV, el fortalecimiento de los procedimientos internos, el aumento sostenido en el número y calidad de notificaciones, así como la capacitación continua con el personal. Estos paralelismos sugieren la existencia de patrones comunes de mejora en países de la región, donde la sostenibilidad y efectividad de los sistemas de farmacovigilancia dependen en gran medida del compromiso institucional de la industria farmacéutica (22).

VI. CONCLUSIONES

1. Se logró la optimización en el sistema de gestión de las SRAM en la Unidad de FV y TV del laboratorio TRS como resultado de las estrategias desarrolladas.
2. El diagnóstico inicial evidenció un cumplimiento parcial en la gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos SRAM por parte de la Unidad de FV y TV del laboratorio TRS.
3. Se implementaron mejoras significativas en la gestión de SRAM, destacando la creación y estandarización de documentos, el desarrollo de herramientas tecnológicas específicas, la capacitación sistemática del personal y la formalización de acuerdos de farmacovigilancia con terceros, fortaleciendo la estructura del sistema.
4. El análisis comparativo entre el periodo previo a la intervención (2018–2023) y el periodo posterior (2024–2025) evidenció un impacto favorable de las

estrategias aplicadas en la gestión de SRAM en el laboratorio TRS, demostrando que constituye un modelo aplicable a otras organizaciones, al contribuir con el fortalecimiento del Sistema de Farmacovigilancia y en la promoción de una cultura de seguridad al paciente.

VII. RECOMENDACIONES

1. Promover evaluaciones periódicas del cumplimiento normativo en la gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) para continuar identificando oportunidades de mejora, conforme a las normas vigentes.
2. Fortalecer el alcance de la capacitación anual dirigida a todo el personal del laboratorio TRS, además de implementar programas de formación continua específicos para el personal que trabaja directamente con profesionales de la salud, dado que este grupo está más expuesto a recibir notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), brindándoles conocimientos del llenado del formato de notificaciones de SRAM por profesionales de salud aprobado por la Autoridad, durante la visita médica. Esta medida contribuirá a mejorar la detección y gestión oportuna de eventos adversos, fortaleciendo así la farmacovigilancia en la organización.
3. Incorporar acuerdos de farmacovigilancia con terceros vinculados al laboratorio TRS (laboratorios, droguerías, centros de salud), ya que Manual de BPF no especifica requisitos en la sección de “Contratos” salvo en casos de subcontratación o transferencia de actividades a consultoras externas. Por ello, se sugiere tomar como referencia la Directriz de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Módulo VI, que establece la necesidad de acuerdos formales entre el laboratorio y terceros,

donde se definan claramente las responsabilidades, los plazos y los mecanismos para el intercambio de información, con el fin de evitar duplicidades en las notificaciones reglamentarias y fortalecer la gestión de farmacovigilancia.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2002 [cited 2025 Abr 30]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf>
2. VigiBase [Internet]. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2025 [citado 2025 Abr 30]. Disponible en: <https://who-umc.org/vigibase/>
3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 1999.
4. Perú. Congreso de la República. Ley N.º 26842, Ley General de Salud [Internet]. Lima: Congreso de la República; 1997 [citado 2025 Abr 30]. Disponible en: [https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/Comisiones/2004/Ambiente_2004.nsf/1Docpub/92E72ED7CFDBF90905256F320051D81C/\\$FILE/L26842.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/Comisiones/2004/Ambiente_2004.nsf/1Docpub/92E72ED7CFDBF90905256F320051D81C/$FILE/L26842.pdf)
5. Perú. Congreso de la República. Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima: Congreso de la República; 1997 [citado 2025 Abr 30]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos. [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2011 [citado 2025 Abr 30]. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>

7. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos. [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2011 [citado 2025 Abr 30]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
8. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2016. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526
9. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2020. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF?v=1608406560>
10. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. N° 23, diciembre 2022. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2022. p. 14. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/afb97664-f652-4f0a-97f7-d8f94874497b/content>

11. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. N° 24, junio 2023. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2023. p. 20–21. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/257afe54-5c8b-48ac-b544-57176eb05aa4/content>
12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Informe de gestión del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – CENAFyT. Lima: Ministerio de Salud; 2023. p. 15–18. Disponible en: <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/45212a71-713f-4a76-b0ee-972109e0e70e/content>
13. Condori Quito YC, Hernández Loli DM. Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a Marzo 2017 [tesis en internet]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2018 [citado 2025 May 1]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/323352433.pdf>
14. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev. 2). London: European Medicines Agency; 2017. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-and-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2_en.pdf

15. Varallo FR, Guimarães Sde O, Abjaude SA, Mastroianni PC. Causes del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática [Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review]. *Rev Esc Enferm USP*. 2014 Aug;48(4):739–47. Spanish. doi:10.1590/S0080-623420140000400023. PMID: 25338257. [citado 2025 Ago 23]. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/reensp/a/4LYpp3vm6wR7mG54BXVSCvt/?lang=en>
16. Costa, C., Abeijon, P., Rodrigues, D.A. *et al.* Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by patients: a systematic review. *Int J Clin Pharm*. 2023;45:1349–1358. [citado 2025 Ago 23]. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11096-023-01592-y>
17. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Auditoría en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. Lima: Ministerio de Salud del Perú; c2025 [citado 2025 May 4]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/auditoria-en-buenas-practicas-de-farmacovigilancia/>
18. Cusascua Grandez SE, Velasquez Sullón FF. Cumplimiento de documentos técnicos de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021 [Tesis profesional]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2023 [citado 2025 jun 8]. Disponible en: <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/renati/1381082>
19. Machaca Antonio LG, Herrera Yurivilca UU. Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario [Tesis profesional]. Lima: Universidad

Nacional Mayor de San Marcos; 2023 [citado 2025 jun 8]. Disponible en:
<https://renati.sunedu.gob.pe/handle/renati/2386945>

20. Pérez Mayta GE. Implementación del Departamento de Farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico nacional titular de registros sanitarios de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia R.M. N° 1053-2020/MINSA durante los años 2022-2023 [Trabajo de suficiencia profesional]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2024 [citado 2025 jun 8]. Disponible en:
<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/258f602e-31e2-4610-870c-270722c8c75a/content>
21. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinantes de la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos: revisión sistemática. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2013 [cited 2025 Jun 7];33(1):1–7. Available from: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2013.v33n1/01-07/es>
22. Jiménez López G, Alfonso Orta I. Resultados de la implementación de las buenas prácticas de farmacovigilancia para la industria farmacéutica [Internet]. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED); 2018 [citado 2025 Jul 18]. Disponible en:
https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_del_cecmecmed_2018r.pdf#page=35

ANEXOS

Anexo 1: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

ANEXO 5

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

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

1. PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

- 1.1 Funcionarios DIGEMID _____

- 1.2 Representantes del Laboratorio/Droguería/Almacenes Especializados

- 1.3 Tipo de inspección: _____
Reglamentaria: _____ Certificación: _____ Denuncia: _____

2. GENERALIDADES

- 2.1 Dirección: _____
Teléfono: _____
- 2.2 Químico Farmacéutico Director Técnico (N° C.Q.F.P) _____

- 2.3 Responsable de farmacovigilancia (nombre, profesión y N° de colegiatura)

- 2.4 R.U.C. (anexar copia o verificar) _____



DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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



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

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

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

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



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

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

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

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



C. PONCE F.

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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

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

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



DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

	¿Notifica a la ANM los eventos adversos graves que tengan relación causal con el producto farmacéutico?					
6.2.5.9.	¿Recoge y evalúa la información relacionada a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica incluso si esta no deriva en consecuencias clínicas perjudiciales				CRÍTICA	
	¿Notifica a la ANM las consecuencias clínicas perjudiciales relacionada con el producto farmacéutico?					
6.2.5.10	¿Descarta la duplicidad de las SRA iniciales o de seguimiento antes de su envío a la ANM o ingreso a su base de datos de Reacciones Adversas?				MENOR	
6.2.5.11	¿Evalúa la gravedad de las SRA, consignando la que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente?				MAYOR	
6.2.5.13	¿Las notificaciones de SRA enviadas a la ANM cuentan con la información de los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, gravedad y categoría de causalidad?				MAYOR	
6.2.5.14	¿La información que corresponde a SRA graves se completa en el menor tiempo posible? ¿Existe un registro de los intentos de contacto con la persona que lo notificó?				CRÍTICA	
6.2.5.15	¿Notifica los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos usados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos?				CRÍTICA	
6.2.5.17	¿Notifican las SRA relacionada a productos farmacéuticos autorizados de forma excepcional, conforme a lo establecido en la normatividad vigente?				CRÍTICA	
6.2.3.5 e 6.2.5.18	¿Notifica las SRA que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la bibliografía científica mundial, consignando en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, el título del estudio, autor y año?				CRÍTICA	
6.2.5.22	¿Evalúa la base de datos de SRA e identifica señales?				MAYOR	
6.2.5.23	¿Los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico se archivan conjuntamente?				MENOR	
6.2.5.24	En caso de disponer de un sistema informático, este cumple con:				MAYOR	
	<ul style="list-style-type: none"> Medidas de seguridad que impida el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos. 					
	<ul style="list-style-type: none"> Realizar copias periódicas de seguridad de los datos. 					
	<ul style="list-style-type: none"> Documentar los procesos de migración de datos. 					
	<ul style="list-style-type: none"> Los datos registrados en el sistema informático deben permitir identificar el autor, fecha y hora de introducción. 					
	<ul style="list-style-type: none"> Identificar todos los cambios secuenciales a un dato específico. 					

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

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



DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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




C. PONCE

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


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






POLÍTICA DE **FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**


Compartimos la nueva política de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia vigente a partir del 9 de noviembre del 2024.

 **PROPÓSITO**


Describe los lineamientos para el manejo de la información de seguridad por el uso o exposición a nuestros productos.

 **ALCANCE**



Aplica a todo el personal de la compañía, así como a proveedores, contratistas y consultores que desarrollen actividades en nombre de la empresa.

 **OBJETIVOS**

- Describir las obligaciones y responsabilidades de toda persona que trabaje en la empresa, con la notificación de información de seguridad por el uso o exposición a cualquiera de nuestros productos.
- Asegura la confidencialidad de la información de seguridad recopilada por el personal en la Corporación.

Para revisar la política completa [INGRESA AQUÍ](#) 

Anexo 3. Capacitación externa en colaboración con CENARES

	PERÚ Ministerio de Salud	DESPACHO VICEMINISTERIAL DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN		Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martin FAU 20538289485 hash Cargo: Director General Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 21.02.2025 15:04:50 -05:00
---	------------------------------------	---	---	---	---

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Jesus Maria, 21 de Febrero del 2025

OFICIO MULTIPLE N° D000024-2025-CENARES-MINSA

Señores

ANEXO N° 01

Asunto : DIFUSIÓN DE COMUNICADO DE SEGURIDAD "RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE [REDACTED] Y PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN" Y CARTILLA "REMISIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS".

Referencia : NOTA INFORMATIVA N° D000068-2025-CENARES-DAD-MINSA EXP N° CENARES-DAD20250000375

Es grato dirigirme a usted para saludarlos cordialmente y comunicarle que, de acuerdo al documento de referencia, el Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del CENARES recibió la notificación de un caso de seguridad para el producto farmacéutico [REDACTED], titular de registro sanitario [REDACTED]. Al respecto, se comunicó dicho caso a la DIGEMID y al titular del registro sanitario, y se desarrollaron acciones de investigación y evaluación, así como la capacitación virtual "Recomendaciones sobre el uso seguro de [REDACTED] y prevención de errores de medicación" el pasado 31 de enero del presente año, de forma coordinada entre el CENARES y [REDACTED].


Asimismo, La Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [REDACTED] ha elaborado el comunicado de seguridad adjunto "Recomendaciones para el uso seguro de [REDACTED] y prevención de errores de medicación", el cual ha sido aprobado por DIGEMID, para ser distribuido a los profesionales de la salud involucrados en el uso de su producto farmacéutico [REDACTED]; por lo que corresponde su difusión a dichos profesionales de salud.

Además, con el fin de recordar los canales de comunicación de notificaciones de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que el CENARES es titular de la autorización sanitaria y/o lo ha distribuido, se adjunta la cartilla "Remisión de información de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos", donde se incluye información de medios de notificación de casos de seguridad a la DIGEMID y canales de contacto con el personal de farmacovigilancia y tecnovigilancia del CENARES. Tener en cuenta que el CENARES publica fichas informativas de productos farmacéuticos, las cuales puede descargar en el link <https://www.gob.pe/institucion/cenares/colecciones/23684-material-educativo-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia-del-cenares>

Sin otro particular, quedo de usted.



Atentamente,

Documento firmado digitalmente
JUAN CARLOS MARTIN CASTILLO DIAZ
DIRECTOR GENERAL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD



Firmado digitalmente por AYARZA TALLEDO Renzo Moses FAU 20538289485 hash Motivo: Soy el autor Fecha: 21.02.2025 11:12:00 -05:00
Av. Salaverry Nro. 801, Jesús María
Central Telefónica: (01) 315 6600
<https://www.gob.pe/minsa>

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Ministerio de Salud. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.minsa.gob.pe/validador/DocumentalInicioDetalle.jsf> e ingresando la siguiente clave: JXJG6YF



Anexo 4. Dashboard de Farmacovigilancia (Power BI)

