



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**“Optimización del Sistema de Farmacovigilancia en un titular de registro sanitario  
para la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”**

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

**AUTOR:**

**SHEYLA SOFIA MALLQUI SALAS**

**ASESOR:**

**Mg. Q.F. Esp. MARIO JULIO VIÑAS VELIZ**

**LIMA – PERÚ**

**2025**

## **Revisores**

**Revisor 1:** Mtro. Jorge Martin Lescano Bejarano

**Revisor 2:** Mtro. Lisbeth Yesenia Rodriguez Tanta



Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MALLQUI SALAS SHEYLA SOFIA

Pertenecientes al programa de la CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA, autores del trabajo titulado: "Optimización del Sistema de Farmacovigilancia en un titular de registro sanitario para la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia", 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.	VIÑAS VELIZ MARIO JULIO	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 17%, según el reporte emitido por el software Turnitin® (identificador de entrega: 3372903402; fecha de entrega: 14/10/2025).
- 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, 14 de octubre de 2025

VIÑAS VELIZ MARIO JULIO

Nº DNI: 07968808

ORCID: 0000-0002-9362-1767

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	3
I.    Introducción.....	4
II.   Marco Teórico.....	6
III.  Justificación del trabajo.....	7
IV.  Objetivos.....	9
4.1.  Objetivo general.....	9
4.2.  Objetivos específicos.....	9
V.    Metodología.....	10
5.1.  Diagnostico situacional del sistema vigente.....	10
5.2.  Diseño de las Intervenciones.....	11
VI.  Implementación de las mejoras.....	13
6.1.  Descripción de la experiencia e intervenciones.....	13
6.1.1.  Diagnostico situacional .....	13
6.1.2.  Análisis de Resultados del Diagnóstico Situacional.....	16
6.1.3.  Mejoras implementadas.....	18
6.1.4.  Elaboración y actualización de procedimientos operativos estandarizados (POEs).....	19
6.1.5.  Implementación del sistema de informes periódicos de seguridad (IPS).....	20
6.1.6.  Establecimiento mecanismos de búsqueda bibliográfica y monitoreo de alertas sanitarias nacionales e internacionales.....	24
6.1.7.  Capacitación del personal en farmacovigilancia.....	26

6.1.8. Verificación del sistema de comunicación.....	28
VII. Resultados.....	29
VIII. Discusión.....	42
IX. Conclusiones.....	46
X. Referencias bibliográficas.....	47
ANEXOS .....	51

## **ANEXOS**

Anexo 1: Diagnóstico Inicial – Guía de inspección en Buenas prácticas de farmacovigilancia

Anexo 2: Procedimientos Operativos estandarizados.

Anexo 3: Programa de elaboración de IPS

Anexo 4: Informe Periódico de Seguridad

Anexo 5: IN-FV-001 Elaboración de IPS de productos farmacéuticos

Anexo 6: IN-FV-002: Búsqueda de cambios por seguridad en agencias reguladoras

Anexo 7: IN-FV-003 Búsqueda bibliográfica de RAM en revistas locales.

Anexo 8: IN-FV-004 Búsqueda bibliográfica de RAM en revistas internacionales

Anexo 9: Capacitación al personal

## **LISTADO DE GRÁFICOS**

- Gráfico 1. Distribución Porcentual de Cumplimiento
- Gráfico 2. Dispersión – Cumplimiento vs Riesgo
- Gráfico 3. Comparación de IPS Programados, Elaborados y % de Cumplimiento
- Gráfico 4. Distribución Porcentual de Cumplimiento después de las mejoras implementadas.

## **LISTADO DE TABLAS**

Tabla 1: Diagnóstico de Resultados de Autoinspección en Farmacovigilancia

Tabla 2: Lista de Productos Comercializados

Tabla 3: Canales de Comunicación y Verificación

Tabla 4: Comparación del Estado Inicial y Final de los POEs de Farmacovigilancia

Tabla 5: Matriz Comparativa de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de Farmacovigilancia y su Cumplimiento con el Manual de Buenas Prácticas (RM N° 1053-2020/MINSA)

Tabla 6: Comparación del Cumplimiento en la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) – Años 2021 y 2022

Tabla 7: Resultados del Programa Anual de Capacitaciones en Farmacovigilancia por Niveles

Tabla 8: Resultado detallado de la autoinspección del sistema de farmacovigilancia

## **RESUMEN**

El sistema peruano de farmacovigilancia se ha desarrollado en el Perú desde 1999 con el objetivo de identificar, evaluar y prevenir los riesgos relacionados con el consumo de los medicamentos.<sup>1</sup> Con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes en relación al empleo de los mismos en el 2020 el Ministerio de Salud aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), mediante la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA.<sup>2</sup> Este manual busca fortalecer el sistema de farmacovigilancia nacional, estableciendo los lineamientos técnicos y operativos que deben cumplir los titulares de registro sanitario, promoviendo un rol activo con miras a la protección de la salud pública y no solo una obligación legal.

En este contexto, el presente trabajo tiene como finalidad diagnosticar y optimizar, durante el periodo comprendido entre junio de 2022 y enero de 2023, el sistema de farmacovigilancia de una droguería titular de registro sanitario, con el objetivo de cumplir con los requisitos de la normativa vigente.<sup>2</sup> Inicialmente, se incluye un diagnóstico del sistema actual, identificándose algunas deficiencias, entre ellas: la existencia de procedimientos operativos estandarizados (POEs) imprecisos y de alcance general, dificultando la correcta comprensión y aplicación; la ausencia de informes periódicos de seguridad (IPS), fundamentales para la evaluación beneficio-riesgos de los productos comercializados; documentación incompleta, sin registros de búsquedas bibliográficas ni del monitoreo continuo de alertas sanitarias emitidas; falta de verificación del sistema de farmacovigilancia y una cultura débil en este tema. A partir de este diagnóstico, se procede con la elaboración de un plan de trabajo que incluye la implementación documentaria y operativa del sistema de farmacovigilancia conforme al Manual de BPFV lo que es desarrollado en el presente trabajo. Este proceso crucial es indispensable para prepararnos

en la obtención de la certificación en BPFV, contribuyendo al reforzamiento de la vigilancia sanitaria.

**PALABRAS CLAVES:** Farmacovigilancia, Seguridad de medicamentos, BPFV, IPS y POEs.

## **ABSTRACT**

The Peruvian pharmacovigilance system has been developed in Peru since 1999 with the objective of identifying, evaluating, and preventing risks related to the use of medicines. In 2020, in order to ensure patient safety in relation to the use of these products, the Ministry of Health approved the Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Manual through Ministerial Resolution No. 1053-2020/MINSA. This manual aims to strengthen the national pharmacovigilance system by establishing the technical and operational guidelines that marketing authorization holders must comply with, promoting an active role focused on the protection of public health and not merely fulfilling a legal obligation.

In this context, the present work aims to diagnose and optimize, during the period from June 2022 to January 2023, the pharmacovigilance system of a pharmaceutical wholesaler holding a marketing authorization, with the objective of complying with the requirements of the current regulations. Initially, a diagnosis of the current system is included, identifying several deficiencies, among them: the existence of imprecise and broadly scoped Standard Operating Procedures (SOPs), which hinder proper understanding and application; the absence of Periodic Safety Reports (PSRs), which are essential for the benefit–risk assessment of the marketed products; incomplete documentation, lacking records of bibliographic searches and continuous monitoring of issued health alerts; absence of verification of the pharmacovigilance system; and a weak culture in this area. Based on this diagnosis, a work plan is developed that includes the documentary and operational implementation of the pharmacovigilance system in accordance with the BPFV Manual, as detailed in this work. This crucial process is indispensable in preparing for the attainment of BPFV certification, contributing to the strengthening of health surveillance. **KEYWORDS:** Pharmacovigilance, Drug safety, GVP, PSURs, SOPs.

## I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia se ha desarrollado como una herramienta clave dentro del sistema de salud y de la regulación sanitaria a nivel mundial, cuyo objetivo principal es detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier problema que involucre la seguridad de los medicamentos. Esta función se vuelve indispensable en la etapa de comercialización de los productos farmacéuticos,<sup>3</sup> ya que permite la evaluación del perfil de seguridad y eficacia (beneficio-riesgo) en condiciones reales de uso, a diferencia de los entornos controlados de los ensayos clínicos.<sup>4</sup>

Los sistemas de farmacovigilancia evolucionaron globalmente con el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (OMS, 1968) y la creación del Centro Uppsala (1978),<sup>5</sup> mientras que en Latinoamérica su desarrollo fue desigual: Brasil implementó el SINAFOV en 1970,<sup>6</sup> México su Centro Nacional en 1995,<sup>7</sup> y Colombia el programa del INVIMA en 1997.<sup>8</sup>

En el Perú, la farmacovigilancia se instauró en 1999 con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), enfocado en garantizar la seguridad y uso racional de medicamentos.<sup>9</sup> Para fortalecer este sistema, en 2020 el MINSA aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) mediante la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, documento que estableció lineamientos técnicos y operativos para el sector farmacéutico, incluyendo laboratorios, droguerías y almacenes especializados. Este manual determinó, además, la obligación de los titulares de registro sanitario de implementar un sistema documentado de farmacovigilancia que contemple políticas de calidad, procedimientos normalizados, capacitación de personal, reporte de eventos adversos e informes periódicos de seguridad.<sup>10</sup>

La normativa vigente coloca a los titulares de registro sanitario en una posición clave dentro de la protección de la salud pública, al responsabilizarlos de garantizar la seguridad y eficacia de los productos que comercializan. Para ello, deben contar con un responsable calificado de farmacovigilancia, establecer mecanismos de detección de riesgos y asegurar la notificación oportuna de sospechas de reacciones adversas. El cumplimiento de estas obligaciones no solo representa un requisito regulatorio, sino también un compromiso con la confianza de los profesionales de la salud y de los pacientes que utilizan dichos medicamentos.

En este marco, la Droguería PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.C., fundada en 2008 y dedicada a la compra, venta, distribución y comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el mercado institucional público y privado, enfrentó desafíos en la gestión de su Sistema de Farmacovigilancia. Un diagnóstico situacional preliminar evidenció debilidades críticas relacionadas con la documentación, el reporte de eventos adversos, la capacitación del personal y la implementación de procedimientos estandarizados, lo que compromete tanto el cumplimiento regulatorio como la eficacia del sistema. Esta situación refleja una problemática frecuente en el sector farmacéutico peruano, donde muchas empresas aún no han consolidado prácticas sólidas de farmacovigilancia, a pesar de la exigencia normativa vigente.

Frente a ello, surgió la necesidad de implementar acciones correctivas que permitan optimizar el Sistema de Farmacovigilancia de la droguería, fortaleciendo los procesos internos y asegurando la conformidad con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV). Estas acciones no solo buscaron responder a observaciones regulatorias, sino también garantizar que los medicamentos comercializados por la empresa cuenten con un

monitoreo adecuado en condiciones reales de uso, minimizando los riesgos para los pacientes y contribuyendo a la protección de la salud pública.

En este sentido, el presente trabajo de suficiencia profesional tiene como finalidad describir las estrategias implementadas para la mejora del Sistema de Farmacovigilancia en la Droguería PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.C., a partir de las no conformidades identificadas en el diagnóstico situacional inicial. Asimismo, se plantea asegurar el cumplimiento de las disposiciones nacionales en materia de farmacovigilancia y avanzar hacia la certificación en BPFV, consolidando un sistema eficiente y sostenible.

## **II. MARCO TEORICO**

La farmacovigilancia es la ciencia y el conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud.<sup>11</sup> Por lo tanto, un sistema de farmacovigilancia es el conjunto de estructuras, procesos y recursos que tienen la finalidad de recolectar, evaluar y gestionar información sobre las sospechas de reacciones adversas u cualquier problema de seguridad relacionado con el empleo de los medicamentos. Este sistema busca garantizar que los medicamentos comercializados sean seguros y eficaces, priorizando de esta manera la protección a la salud pública.<sup>12</sup>

Un sistema de farmacovigilancia sólido debe estar estructurado con componentes fundamentales que permitan una vigilancia activa y efectiva. En el Perú, la normativa en farmacovigilancia está regulada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que establece la obligatoriedad para los titulares de registro sanitario

de implementar un sistema documentado y eficiente. Esta exigencia se encuentra descrita en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), el cual constituye el marco regulatorio principal en el país. Dicho manual señala la obligación de implementar un sistema que contenga los siguientes elementos: un responsable calificado en farmacovigilancia, procedimientos operativos estandarizados (POEs) para todas las actividades del sistema, un mecanismo documentado de notificación de sospechas de reacciones adversas, programas de capacitación continua para el personal, vigilancia de fuentes externas para la detección de señales de seguridad y elaboración de informes periódicos de seguridad (IPS).<sup>2</sup>

En el marco de las buenas prácticas de farmacovigilancia, los procedimientos operativos estandarizados (POE) permiten describir el paso a paso de cómo se ejecutan las actividades críticas, permitiendo estandarizar los procesos y asegurar la trazabilidad. Su adecuada elaboración permite identificar responsabilidades, asegura la trazabilidad de las actividades y facilitar auditorias o inspecciones. Por su parte los IPS son informes técnicos exigidos por las entidades regulatorias donde se presenta un análisis detallado del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos en un periodo establecido. En estos reportes se incluyen la información recolectada de las reacciones adversas, acciones regulatorias, balance del beneficio-riesgo e implementación de medidas de seguridad. Finalmente, el análisis presentado en los IPS permite que la autoridad sanitaria (DIGEMID) adoptar medidas correctivas para proteger a la población. <sup>2</sup>

### **III. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO**

La adecuada implementación y gestión de un sistema de farmacovigilancia representa una obligación crítica para toda empresa titular de registro sanitario, ya que no solo es un

requerimiento de la normativa vigente sino también un compromiso con la salud pública y la seguridad de los productos comercializados.

En el caso de la droguería PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.C., se identificaron múltiples no conformidades que ponían en evidencia la necesidad urgente de mejorar su sistema de farmacovigilancia. Estas deficiencias comprometían la capacidad de la empresa para cumplir con sus obligaciones regulatorias y para responder adecuadamente ante eventos adversos o alertas de seguridad, lo que podría acarrear consecuencias tanto regulatorias como sanitarias.

Entre las principales debilidades detectadas se encontraron un sistema documentario impreciso, ya que no contaban con una estructura establecida. Carecía de POEs específicos, no se elaboraban los IPS de acuerdo al programa establecido, no se realizaba monitoreo de información con respecto a las alertas sanitarios emitidas por las agencias regulatorias (nacional e internacional) y no se contaba con capacitaciones continuas al personal en relación a la farmacovigilancia.

No atender estas falencias suponía un riesgo significativo en distintos niveles. Desde el plano regulatorio, se configuraba un incumplimiento directo del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA), lo cual podría derivar en sanciones administrativas por parte de DIGEMID e incluso en la imposibilidad de obtener la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Desde el ámbito corporativo, estas deficiencias debilitaban la reputación de la droguería, afectando la confianza de clientes y profesionales de la salud. Y, en el aspecto más crítico, desde la perspectiva del paciente, un sistema ineficaz significaba la posibilidad real de que reacciones adversas

graves no fueran detectadas, evaluadas ni prevenidas a tiempo, poniendo en riesgo la seguridad de quienes consumen los medicamentos distribuidos por la empresa.

En este contexto, la justificación del presente trabajo de suficiencia profesional radica en la necesidad de optimizar el sistema de farmacovigilancia existente, conforme a los lineamientos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA), en este importante campo de desarrollo profesional de asuntos regulatorios. La implementación de mejoras documentarias, operativas y formativas permitirá no solo el cumplimiento normativo, sino también una vigilancia continua, efectiva y sostenible de los medicamentos distribuidos por la droguería, con miras a obtener la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia emitida por DIGEMID.

#### **IV. OBJETIVOS**

##### **4.1. OBJETIVO GENERAL**

- Optimizar el sistema de farmacovigilancia de una droguería titular de registro sanitario conforme al Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA).

##### **4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Realizar un diagnóstico situacional del sistema de farmacovigilancia vigente, utilizando la guía de inspección del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Mejorar e implementar procedimientos operativos estandarizados (POEs), formatos e instructivos requeridos para las actividades de farmacovigilancia.
- Implementar un sistema de elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos comercializados.

- Establecer mecanismos de búsqueda bibliográfica y monitoreo de alertas sanitarias nacionales e internacionales.
- Diseñar un programa de capacitación al personal involucrado en la correcta gestión de actividades de farmacovigilancia.
- Elaborar un sistema de verificación de las comunicaciones existentes para el sistema de farmacovigilancia

## **V. METODOLOGÍA**

El presente trabajo de suficiencia profesional se basa en la descripción de la experiencia adquirida durante la participación en la optimización del sistema de farmacovigilancia de una droguería titular de registro sanitario entre junio del 2022 a enero del 2023.

La metodología aplicada se desarrolló en el marco del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA) y se estructuró en tres etapas principales: (7.1) diagnóstico inicial del sistema vigente, (7.2) diseño de las intervenciones y (7.3) implementación de las mejoras propuestas.

### **5.1. DIAGNOSTICO SITUACIONAL DEL SISTEMA VIGENTE**

Se realizó una autoinspección al sistema de farmacovigilancia de la droguería, conforme a la guía de inspección del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, con el objetivo de identificar las deficiencias existentes en el sistema, registrarlas y clasificarlas según su impacto. La evaluación se enfocó en los siguientes aspectos principales: sistema de aseguramiento de la calidad, infraestructura y equipamiento, personal, procedimientos operativos estandarizados (POEs), gestión de sospechas de reacciones adversas, informes periódicos de seguridad y archivo.

Cabe señalar que la droguería no contaba con medicamentos que incluyeran ingredientes farmacéuticos activos (IFA) previamente registrados en el país, ni con productos biológicos, agentes de diagnóstico y radiofármacos, productos biosimilares u otros productos que requirieran un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) exigido por DIGEMID. Asimismo, la droguería no realizaba Estudios Post-Autorización, dado que sus productos eran importados del extranjero, y se había suspendido la tercerización del sistema de farmacovigilancia que anteriormente estaba a cargo de una empresa externa. Por lo tanto, no se consideraron los apartados relacionados con Planes de Gestión de Riesgo (PGR), Estudios Post-Autorización (EPA) ni contratos con terceros en el diagnóstico, conforme a lo establecido en la guía de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

## **5.2. DISEÑO DE LAS INTERVENCIONES**

Teniendo como base el diagnóstico inicial, se implementarán las acciones necesarias para el fortalecimiento del sistema enfocados en los lineamientos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. A continuación, se describen las principales actividades incluidas:

### **A. Elaboración y actualización de procedimientos operativos estandarizados (POES):**

Se realizó la revisión de los POEs existentes con miras a precisar las actividades y delimitar sus alcances, además del desarrollo de nuevos procedimientos específicos para las actividades de farmacovigilancia en busca de minimizar ambigüedades o confusiones. Asimismo, se llevó a cabo la creación de la documentación faltante. Todas estas acciones serán descritas de manera detallada en secciones posteriores del presente trabajo.

**B. Implementación un sistema de elaboración de informes periódicos de seguridad (IPS):**

Se diseñó un programa general con los productos comercializados por la droguería y los plazos de realización de los IPS, de acuerdo a la fecha de aprobación del registro sanitario. Se elabora un instructivo específico para la realización del IPS y un formato estandarizado tomando como base en el Anexo 1 Elaboración de los informes periódicos de seguridad (IPS) del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**C. Establecimiento mecanismos de búsqueda bibliográfica y monitoreo de alertas sanitarias nacionales e internacionales**

Se estableció un mecanismo periódico para la búsqueda y revisión de información en bases de datos, publicaciones científicas, y alerta emitida por autoridades regulatorias nacionales e internaciones tales como la FDA, la EMA, AEMPS entre otras.

**D. Capacitación del personal en farmacovigilancia**

Se diseñó y ejecutó un programa de capacitación dirigido a los colaboradores de la droguería, enfocado en la normativa vigente, la importancia de la farmacovigilancia, la recolección de los datos mínimos necesarios ante la detección de una sospecha de reacción adversa relacionada con los medicamentos distribuidos, la notificación oportuna de dichas sospechas y los medios disponibles para realizar dicha notificación, cuya evidencia se encuentra incorporada en el Anexo 9.

**E. Verificación del sistema de comunicación**

Se realizaron pruebas y simulacros con el fin de verificar la operatividad, accesibilidad y confiabilidad de los medios de comunicación establecidos para el reporte de

notificaciones por parte de los colaboradores. Esta actividad incluyó la revisión periódica de todos los canales oficiales, asegurando su correcto funcionamiento y su capacidad para mantener la trazabilidad, integridad y confidencialidad de la información.

## **VI. IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS**

La fase de implementación consistió en la puesta en marcha de las intervenciones planificadas, asegurando que cada actividad pasara de la etapa documental al nivel operativo. Para ello se contó con la supervisión directa de la dirección técnica y la responsable de Farmacovigilancia de la droguería. Asimismo, se contó con la participación activa de la gerencia, lo que garantizó el compromiso institucional con el fortalecimiento del sistema.

### **6.1. DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA E INTERVENCIONES**

#### **6.1.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL**

Como parte del proceso de mejora del sistema de farmacovigilancia, se realizó una autoinspección interna utilizando como herramienta la guía de inspección del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA), con el fin de identificar brechas y establecer una línea base para la implementación de acciones correctivas. A continuación, se describen los principales hallazgos agrupados por categoría evaluada:

- A. Sistema de Aseguramiento de la Calidad:** Se evidenció la ausencia de un plan anual de farmacovigilancia, así como de indicadores que permitan el seguimiento y evaluación de las actividades del sistema. No se contaba con registros de auditorías internas. Los procedimientos disponibles presentaban

un lenguaje poco claro y no reflejaban una estructura de mejora continua. La mayoría de los ítems evaluados en esta categoría fueron clasificados como no conformes de tipo mayor.

- B. Infraestructura y Equipamiento:** La droguería disponía de un área física asignada para las actividades de farmacovigilancia, así como de mobiliario y equipos básicos (computadora, teléfono, impresora). Sin embargo, no se contaba con evidencias de mantenimiento programado ni con informes técnicos que respalden la funcionalidad y disponibilidad de los equipos. Esta categoría presentó observaciones de tipo mayor.
- C. Personal:** Se identificó que parte del personal que trabajaba en la empresa era nuevo y no había recibido capacitación en farmacovigilancia. Además, no se contaba con un programa de capacitación, ni con registros de asistencia o evaluaciones. Varios ítems fueron clasificados como no conformidades críticas y mayores.
- D. Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs):** Se verificó que los POEs existentes para procesos clave como: gestión de sospechas de reacciones adversas (SRA), elaboración de informes periódicos de seguridad (IPS), adopción de medidas regulatorias, autoinspecciones y capacitaciones no se encontraban actualizados ni alineados con la normativa vigente. Se identificó la ausencia del POE para los Estudios post.autorización. Estos hallazgos fueron clasificados principalmente como no conformidades mayores.
- E. Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas (SRA):** La droguería no contaba con un proceso estructurado para la gestión de las sospechas de reacciones adversas. No existía una base de datos operativa ni mecanismos para recopilar, codificar, registrar, evaluar y notificar las SRA. Tampoco se

identificaron registros de seguimiento, análisis de causalidad ni documentación que evidencie la trazabilidad de los reportes. Esta área presentó varias no conformidades críticas.

**F. Informes Periódicos de Seguridad (IPS):** No se elaboraban informes periódicos de seguridad y no existía evidencia de su presentación ante la autoridad sanitaria. Tampoco se documentaba la revisión ni aprobación de estos informes por parte del responsable de farmacovigilancia. Esta categoría fue clasificada con no conformidades mayores.

**G. Archivo:** El sistema de archivo no garantizaba la conservación, trazabilidad ni disponibilidad de la documentación en materia de farmacovigilancia. Además, no se cumplían los plazos de conservación establecidos para POEs e IPS. Estas deficiencias fueron clasificadas como no conformidades menores. (IPS) y Archivo.

Para mayor detalle, se presenta en el Anexo 1 la guía de autoinspección realizada, en el cual se consignan los hallazgos identificados por categoría evaluada, así como su respectiva clasificación conforme a la criticidad de las no conformidades detectadas. En la Tabla 1 se puede observar el resumen de los resultados de la autoinspección realizada para el diagnóstico situacional.

**TABLA 1- Diagnóstico de Resultados de Autoinspección en Farmacovigilancia**

<b>Categoría</b>	<b>Ítems Totales</b>	<b>Cumplidos</b>	<b>No Cumplidos</b>	<b>No Aplica</b>
<b>Sistema de Calidad</b>	17	11 (64.7%)	6 (35.3%)	0 (0.0%)
<b>Infraestructura</b>	3	2 (66.7%)	1 (33.3%)	0 (0.0%)
<b>Personal</b>	31	11 (35.5%)	16 (51.6%)	4 (12.9%)
<b>POEs</b>	43	25 (58.1%)	18 (41.9%)	0 (0.0%)
<b>Gestión de SRA</b>	50	19 (38.0%)	31 (62.0%)	0 (0.0%)
<b>IPS</b>	12	0 (0.0%)	12 (100.0%)	0 (0.0%)
<b>Archivo</b>	7	7 (100.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<b>TOTAL</b>	<b>163</b>	<b>75 (46.0%)</b>	<b>84 (51.5%)</b>	<b>4 (2.5%)</b>

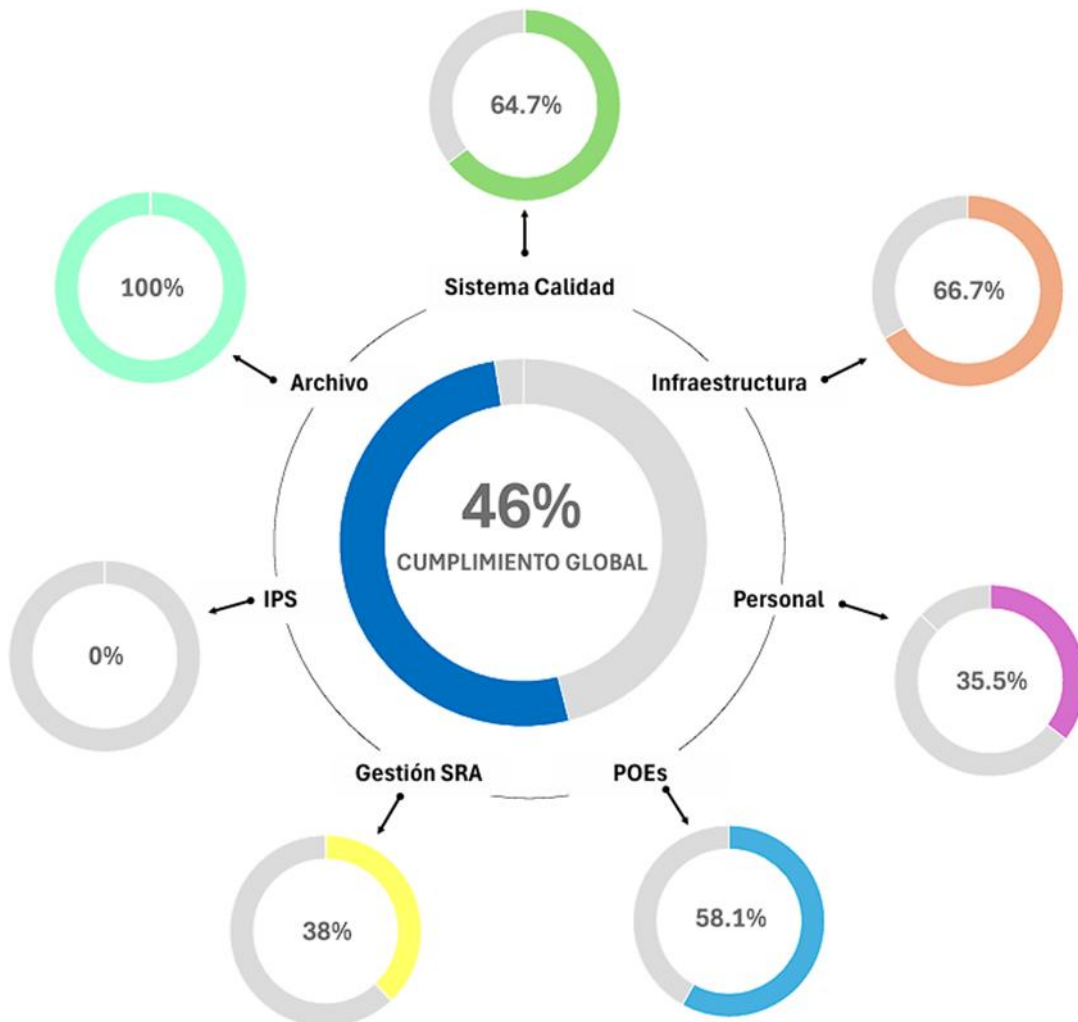
### **6.1.2. ANÁLISIS DE RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL**

Los resultados obtenidos tras la autoinspección permitieron identificar de manera precisa las fortalezas y debilidades del sistema de farmacovigilancia de la droguería. A través del análisis de cumplimiento por categoría, se evidenció que los mayores niveles de conformidad se encontraron en las áreas de Archivo e Infraestructura, con un 100 % y 66.7 % de cumplimiento respectivamente, lo cual indica la existencia de una base documental y operativa mínima que puede servir de soporte para el fortalecimiento del sistema. Estos resultados se encuentran detallados en la Tabla 1 – Diagnóstico de Resultados de Autoinspección en Farmacovigilancia, en la cual se resume el nivel de cumplimiento alcanzado en cada categoría evaluada durante el diagnóstico situacional.

En contraste, se identificaron bajos niveles de cumplimiento en aspectos críticos como la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), con un 0 %, lo que refleja una ausencia total de esta práctica esencial para la evaluación continua del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos comercializados. Asimismo, la categoría de Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) presentó un cumplimiento de solo 38 %, mientras que Personal alcanzó apenas el 35.5 %, evidenciando deficiencias en la

formación, designación, y competencias técnicas del recurso humano involucrado en el proceso. Estos resultados se resumen en el siguiente gráfico:

**GRÁFICO 1: Distribución Porcentual de Cumplimiento**

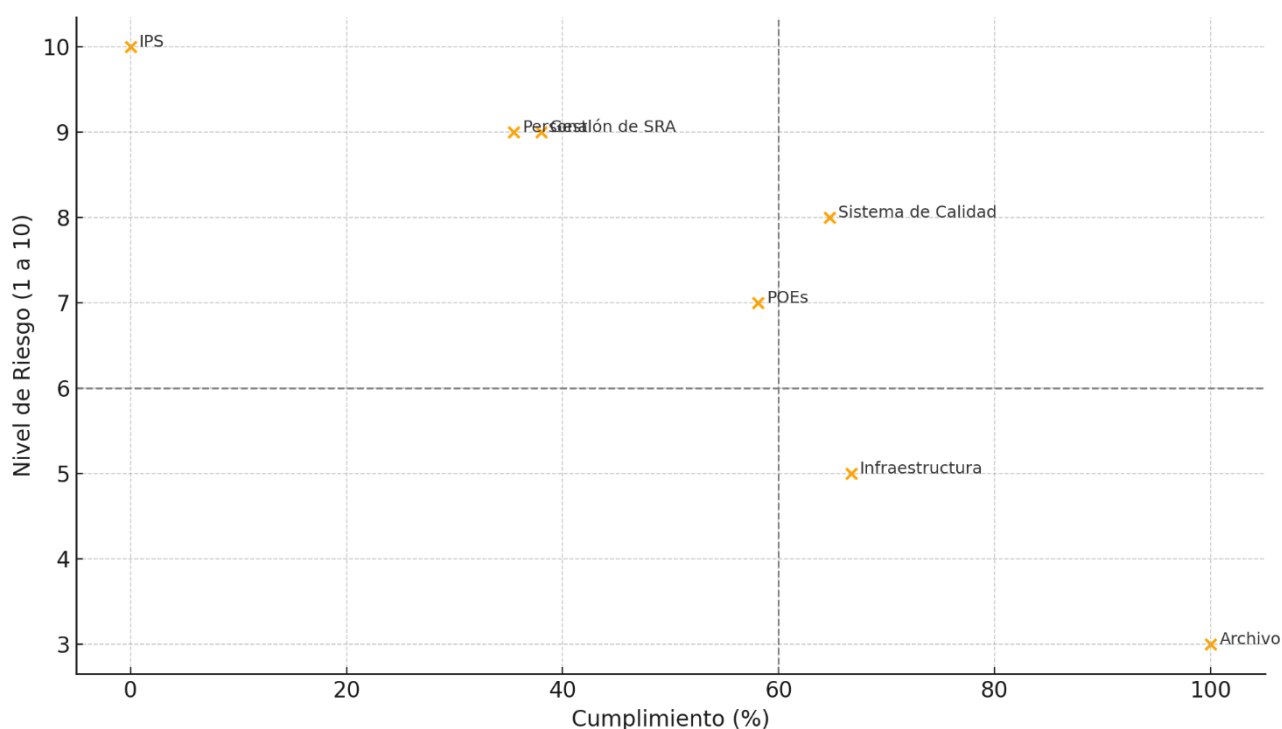


Con el fin de visualizar las acciones prioritarias de mejora, se elaboró el Gráfico N° 2, en el que se representa cada categoría según su porcentaje de cumplimiento (eje X) y su nivel de riesgo potencial para el sistema (eje Y).

Las categorías de IPS y Gestión de SRA, ubicadas en el cuadrante de “Bajo cumplimiento y Alto riesgo”, fueron identificadas como los puntos más críticos del sistema. Este análisis evidenció la necesidad de implementar una intervención focalizada, que incluya:

- La elaboración y formalización de procedimientos faltantes,
- El desarrollo e implementación de informes periódicos de seguridad,
- El fortalecimiento de los procesos de notificación y seguimiento de SRA mediante capacitaciones continua del personal involucrado
- Y la verificación de los sistemas de comunicación

**GRÁFICO N.º 2: Dispersión – Cumplimiento vs Riesgo**



Estos hallazgos reflejaron la necesidad de una intervención focalizada, especialmente en mejora de procedimientos, elaboración de informes periódicos de seguridad, gestión adecuada de sospechas de reacciones adversas y la capacitación del personal, con el fin de cumplir la normativa vigente.

### 6.1.3. MEJORAS IMPLEMENTADAS

Tomando como base el diagnóstico situacional inicial del sistema de farmacovigilancia, en el cual se evidenció el incumplimiento de varios lineamientos establecidos en la

normativa vigente, se procedió con la ejecución de las acciones correctivas correspondientes. Estas acciones se enfocaron en: La elaboración y fortalecimiento del sistema documental, la implementación de la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), la capacitación del personal involucrado, y la verificación del funcionamiento del sistema de comunicación interna para el reporte de sospechas de reacciones adversas.

#### **6.1.4. ELABORACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)**

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) constituyen un componente esencial del sistema de calidad en farmacovigilancia, ya que garantizan la coherencia, trazabilidad y cumplimiento normativo de los procesos críticos exigidos por el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA).

En base a las observaciones identificadas durante el diagnóstico situacional, se procedió con la revisión, actualización y creación de POEs necesarios para cubrir integralmente las actividades de farmacovigilancia conforme a la normativa vigente. Este proceso implicó:

Identificación de brechas documentarias, diseño de formatos estandarizados, alineación técnica con el marco normativo, eliminación de referencias a tecnovigilancia, y distribución controlada de los POEs a las áreas correspondientes.

Dado que la empresa comercializa tanto medicamentos como dispositivos médicos, los POEs inicialmente combinaban actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Sin

embargo, con el fin de mejorar la organización, especialización y trazabilidad de los procesos, se decidió separar ambos sistemas documentales, lo cual permitió una gestión más eficiente y un mejor alineamiento con los requisitos regulatorios específicos.

Como parte de esta mejora:

- Se identificaron 11 POEs existentes que requerían actualización y fueron objeto de una revisión integral orientada a fortalecer su alineamiento con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Durante este proceso se incorporaron mejoras sustanciales como la definición precisa de roles y responsabilidades, el fortalecimiento de la trazabilidad documental, el establecimiento de mecanismos formales de comunicación con DIGEMID, y la inclusión de principios de mejora continua en cada procedimiento, tal como se evidencia en las actualizaciones individualizadas descritas en la matriz comparativa.
- Se procedió a su revisión completa, asegurando la inclusión de roles y responsabilidades, trazabilidad documental, análisis de riesgo, mecanismos de comunicación con DIGEMID y principios de mejora continua.
- Se elaboró un nuevo POE: PR-FV-012 “Estudios Post-Autorización (EPA)”, orientado a formalizar las actividades de vigilancia activa post-comercialización.

#### **6.1.5. IMPLEMENTACIÓN UN SISTEMA DE ELABORACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)**

Los IPS son una herramienta crucial en el sistema de farmacovigilancia, ya que permite la evaluación del perfil de seguridad de los productos comercializados, identificar los riesgos potenciales y garantizar una comunicación oportuna a DIGEMID.

Como parte del proceso de mejora del sistema de farmacovigilancia, se llevó a cabo la revisión del cumplimiento de la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos comercializados por la droguería. Durante el año 2021, se identificaron 12 productos farmacéuticos que requerían la elaboración de IPS, según el programa anual de farmacovigilancia. Sin embargo, únicamente se elaboraron 2 informes, correspondientes a los siguientes productos: Cisplatino (UNIPLATIN 50, 50 mg/50 ml, concentrado para solución para perfusión) y Solifenacina (UTO CARE 5 mg, tabletas). Esto representó un cumplimiento del 16.7 %, evidenciando una debilidad importante en el seguimiento del programa.

A partir de este hallazgo, y en concordancia con los lineamientos del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA), en el año 2022 se elaboró un nuevo programa que se aprecia en el Anexo 3, el cual incluyó la totalidad de los 27 productos farmacéuticos vigentes. De acuerdo con la periodicidad establecida en el Manual de BPFV, que indica la frecuencia de elaboración de IPS en función del tiempo transcurrido desde la aprobación del registro sanitario (cada 6 meses durante los dos primeros años, luego anualmente por tres años, y posteriormente cada cinco años), se determinó la necesidad de elaborar un total de 29 IPS para dicho año (Tabla 2). Este nuevo programa fue ejecutado en su totalidad, alcanzando un cumplimiento del 100 %, lo cual evidenció una mejora significativa respecto al año anterior.

La elaboración de los IPS se realizó conforme a los lineamientos del Manual de BPFV. Dado que la droguería no contaba con notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a sus productos, el análisis se fundamentó en búsquedas bibliográficas exhaustivas en bases de datos nacionales e internacionales. Este enfoque permitió

identificar posibles señales de seguridad, contribuyendo al análisis beneficio-riesgo de cada una de las sustancias farmacológicamente activas (IFAs) evaluadas.

**TABLA 2- Lista de productos comercializados**

<b>Ingrediente Farmacéutico Activo</b>	<b>Fecha de autorización</b>	<b>N° de IPS</b>
Aciclovir	5-Feb-16	1
Ácido Tranexámico	15-Feb-22	1
Ácido ursodeoxicólico	12-Feb-20	1
Caspofungina	25-Dic-21	1
Ciprofloxacino	19-Ene-22	1
Cisplatino	15-Ago-16	0
Citrato de cafeína	29-Dic-21	1
Diosmina + Hesperidina	27-Ago-21	2
Fenitoína	21-Dic-21	1
Fexofenadina	26-Jul-21 25-Jul-21	2
Inosina pranobex	24-Jun-21 4-Nov-20	2
Linezolid	26-Dic-21	1
Mercaptopurina	8-May-17	1
Metilprednisolona	19-Set-15	1
Omeprazol	26-Abr-21	2
Solifenacina	13-Dic-19	1
Sulfasalazina	29-May-19	1
Tadalafil	7-Feb-19	1
Tigeciclina	26-Jul-21	2
Vasopresina	12-Dic-14 18-Jun-21	2
Vinblastina	23-Feb-17	1

Vincristina	22-Nov-16	0
Zolpidem	16-Mar-22	1
Zopiclona	22-Jun-21	2

Inicialmente, se elaboraron cuatro Informes Periódicos de Seguridad (IPS) tomando como base el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV). A partir de esta experiencia, se identificó la necesidad de estandarizar el proceso, por lo que se desarrolló el Instructivo para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IN-FV-001), cuyo objetivo fue asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Manual de BPFV y optimizar la gestión documental. Este documento interno establece los procedimientos necesarios para la correcta elaboración, revisión, aprobación y envío de los IPS ante DIGEMID (Anexo 5). Este instructivo contempla los siguientes aspectos importantes: Cronograma de la elaboración de los IPS basado en la normativa vigente, responsables designados para la búsqueda bibliográfica, redacción, revisión técnica y aprobación del documento, una guía para la recopilación (reporte de RAMs, publicaciones científicas, alertas sanitarias, volumen de venta y actualizaciones regulatorias) y análisis de datos. Adicionalmente, se elaboraron formatos estandarizados para el control documental y el registro correspondiente de los datos recopilados, tales como FOR-FV-020 Plantilla de Informe Periódico de Seguridad, FOR-FV-002 Base de datos para la elaboración de IPS, FOR-FV-004 Sometimiento de IPS a DIGEMID, FOR-FV-008 Base de datos de Farmacovigilancia, FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica, FOR-FV-011 Lista de productos farmacéuticos, FOR-FV-012 Control de cambios de información de seguridad, FOR-FV-014 Control de medidas regulatorias por criterios de seguridad y FOR-FV-032 Volúmenes de ventas de productos farmacéuticos.

Con este sistema de elaboración se consiguió un seguimiento y una evaluación continua de los IPS para la detección oportuna de señales de seguridad emergentes. Finalmente, al culminar el año 2022 se completó la elaboración de los IPS, de acuerdo al programa establecido.

#### **6.1.6. ESTABLECIMIENTO MECANISMOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y MONITOREO DE ALERTAS SANITARIAS NACIONALES E INTERNACIONALES.**

Con la finalidad de garantizar una vigilancia activa y permanente del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos comercializados por la droguería, se establecieron mecanismos sistemáticos de búsqueda bibliográfica y monitoreo de alertas sanitarias, tanto a nivel nacional como internacional. Para ello, se elaboraron los siguientes instructivos:

##### **A. IN-FV-002: Búsqueda de cambios por seguridad en agencias reguladoras (Anexo 6)**

Este instructivo establece el paso a paso que se debe seguir para la revisión de los sitios web de agencias regulatorias tales como la DIGEMID, FDA, EMA, Agencia española de medicamentos y productos sanitario (AEMPS), Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Health Canada, Administración del Bienestar Terapéuticos (TGA), Agencia Italiana del Medicamento (AIFA), Agencia Noruega de Medicamentos (Statens legemiddelverk), Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM, siglas en alemán), Oficina Federal de Austria para la Seguridad en el Cuidado de la Salud (BASG), Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bélgica (AFMPS, siglas en francés), Centro Belga de

Información Farmacoterapéutica (CBIP), Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS, siglas en inglés) de Corea del Sur, Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, OGYÉI) de Hungría, Autoridad Danesa de Salud y Medicamentos (The Danish Medicines Agency (Laegemiddelstyrelsen)) de Dinamarca, Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA, siglas en inglés) de Irlanda y Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED, siglas en inglés) de Portugal. Ello con el objetivo de identificar las alertas sanitarias, restricciones de uso, suspensión de comercialización, cambios en la ficha técnica o cualquier actualización relevante relacionado con la seguridad de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que comercializa la droguería.

**B. IN-FV-003: Búsqueda bibliográfica de reacción adversa a medicamento en revistas locales (Anexo 7)**

Este instructivo define las directrices para la búsqueda de publicaciones científicas en revistas nacionales tales como: Acta medica peruana, Anales de la Facultad de Medicina, Horizonte Médico (Lima), Revista de Gastroenterología del Perú, Revista de la Facultad de Medicina Humana, Revista de Neuro-Psiquiatría, Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, Revista Estomatológica Herediana, Revista Médica de Trujillo, Revista Médica Herediana, Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia, Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública y Revista Farmaciencia que puedan contener reportes de reacciones adversas, estudios de caso, artículos de revisión o comunicaciones breves relacionadas con los productos comercializados por la droguería.

**C. IN-FV-004: Búsqueda bibliográfica de reacción adversa a medicamento en revistas internacionales (ANEXO 8)**

Este instructivo describe la realización de las búsquedas sistemáticas en bases de datos internacionales de acceso libre tales como PubMed, Medline y Scopus, enfocadas en la detección de información científica reciente sobre reacciones adversas o nuevos hallazgos en el perfil de seguridad de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que comercializa la droguería.

Estos instructivos detallan criterios de búsqueda y fuentes de informaciones, requeridos para una vigilancia activa y continua de los posibles riesgos asociados al empleo de los medicamentos. Además, la frecuencia de la búsqueda bibliográfica es de manera mensual de acuerdo a lo detallado en el procedimiento PR-FV-003 “Monitoreo y recepción de información de seguridad farmacéutica” (Anexo 2) y los resultados obtenidos son registrados y controlados mediante formatos estandarizados como: FOR-FV-009: Monitoreo de literatura científica, FOR-FV-014: Control de medidas regulatorias por criterios de seguridad y FOR-FV-012: Control de cambios de información de seguridad.

**6.1.7. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN FARMACOVIGILANCIA**

Como parte del fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia, se identificó la necesidad de mejorar las competencias del personal involucrado en los distintos niveles de la organización. Con este propósito, se implementó el Programa Anual de Capacitaciones (PRO-GH-001), estructurado en tres niveles según el grado de involucramiento de cada grupo en el sistema de farmacovigilancia. Cada nivel consideró contenidos específicos, metas formativas y una evaluación del aprendizaje.

- A. Nivel 1.-** A todo el personal y Almacenes tercerizados: Esta capacitación estuvo enfocada en la recepción de sospechas con el objetivo de sensibilizar al personal general y al personal de almacenes tercerizados sobre los fundamentos de la farmacovigilancia y su rol en la detección de sospechas de RAM. El contenido abordado fue sobre conceptos básicos de farmacovigilancia, procedimiento para la recepción de sospechas de RAM y el uso del Anexo 1 del PR-FV-002 (Datos obligatorios mínimos para notificación).
- B. Nivel 2.-** Área de ventas: Enfocada en la recepción de sospechas con el objetivo de capacitar al personal del área comercial en la recepción, documentación y comunicación oportuna de sospechas de RAM. El contenido abordado abarco terminología básica en farmacovigilancia, plazos normativos de reporte, canales oficiales de comunicación, uso del Anexo 1 del PR-FV-002. Meta alcanzada: Todo el personal participante comprendió y aplicó correctamente los procedimientos de notificación, reforzando su función como canal activo en la detección y comunicación de sospechas.
- C. Nivel 3.-** Área de Farmacovigilancia y Dirección Técnica: Estas capacitaciones especializadas buscaron el fortalecimiento del equipo responsable del sistema de farmacovigilancia permitiendo una gestión técnica y normativa eficaz. El contenido se basaba en la normativa nacional e internacional, análisis y evaluación de casos y participación en sesiones dirigidas por ponentes externos.

Las capacitaciones de Nivel 1 y 2 fueron impartidas por el responsable de Farmacovigilancia y se desarrollaron de manera presencial o virtual, según disponibilidad del personal y condiciones operativas, ya que se contaba con personal laborando

exclusivamente en provincia. Cada sesión incluyó presentaciones teóricas y resolución de casos reales, permitiendo una comprensión integral de los procesos y responsabilidades en farmacovigilancia. Al finalizar cada sesión, se aplicó una evaluación para medir el nivel de comprensión de los participantes y poder reforzar los puntos que no quedaron claros con charlas informativas.

### 6.1.8. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE COMUNICACIÓN

Con el objetivo de asegurar la funcionalidad, operatividad continua y confiabilidad del sistema de farmacovigilancia, se implementó un mecanismo periódico de verificación de los canales de comunicación empleados para la recepción, registro y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como de cualquier otra información relacionada con la seguridad de los productos comercializados.

Esta verificación abarca todos los canales oficiales de comunicación con la finalidad de asegurar su funcionamiento correcto, su accesibilidad en todo momento (24/7 cuando corresponda) y su capacidad para mantener la trazabilidad, integridad y confidencialidad de la información Tabla 3.

**Tabla 3: Canales de comunicación y verificación**

<b>Canal o medio</b>	<b>Frecuencia de revisión</b>	<b>Actividad de verificación</b>	<b>Formato o método de registro</b>
<b>Correo electrónico institucional (<a href="mailto:farmacovigilancia@distoloza.com">farmacovigilancia@distoloza.com</a>)</b>	Mínimo 1 vez al mes	Verificación de envío y recepción de correos. Confirmación de funcionamiento del buzón. Revisión de bandeja de entrada y prueba de auto-recepción.	Almacenamiento automático en servidor. Bitácora interna digital de revisión.
<b>Teléfono fijo / Celular 24/7</b>	Mensual	Simulación de llamada dentro y fuera del horario	FOR-FV-031 Revisión diaria

		laboral. Verificación de mensaje de voz. Confirmación de operatividad.	del funcionamiento y mensajes del buzón de voz.
<b>Página web</b>	Mensual	Prueba de funcionalidad del formulario de contacto o canal de mensajes. Verificación del flujo de datos desde la web hacia el correo oficial.	Captura de pantalla de la prueba. Registro en carpeta compartida digital o almacenamiento del correo generado.
<b>Casilla de voz (teléfono fijo)</b>	Diario (en días laborables) y aleatoriamente fuera de horario	Escucha y registro de mensajes dejados por notificadores. Simulación de llamada fuera de horario con grabación del mensaje automático.	FOR-FV-031 Revisión diaria del funcionamiento y mensajes del buzón de voz

## VII. RESULTADOS

Las intervenciones implementadas en el sistema de farmacovigilancia de la droguería generaron un impacto integral, evidenciando mejoras sustanciales en términos de organización, trazabilidad y cumplimiento normativo. Dichas mejoras no solo permitieron superar las deficiencias identificadas en la etapa diagnóstica, sino que además consolidaron una estructura más robusta y sostenible en el tiempo.

La evolución del sistema documental puede resumirse en la Tabla 4, donde se evidencia que de 11 POEs desactualizados se alcanzó un total de 12 documentos vigentes y alineados con la normativa, logrando un 100 % de cumplimiento:

**Tabla 4- Comparación del estado inicial y final de los POEs de Farmacovigilancia**

<b>Tipo de POE</b>	<b>Cantidad Inicial</b>	<b>Cantidad Final</b>	<b>% Final</b>
<b>POEs existentes sin actualizar</b>	11	0	0.00%
<b>POEs actualizados</b>	0	11	91.67%
<b>POEs nuevos creados</b>	0	1	8.33%
<b>Total, de POEs</b>	11	12	100.00%

De manera complementaria, en la Tabla 5 se presenta la relación detallada de los POEs actualizados, junto con las mejoras incorporadas y su alineamiento con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Tabla 5- Matriz Comparativa de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de Farmacovigilancia y su Cumplimiento con el Manual de Buenas Prácticas (RM N° 1053-2020/MINSA)**

<b>POE</b>	<b>Mejoras y Descripción General</b>	<b>Cumplimiento con Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia</b>
<b>PR-FV-001 “Organización y Gestión del Área de Farmacovigilancia”  ACTUALIZACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formalización y organización del área con roles y responsabilidades claramente definidos (responsable, respaldo, auxiliar, director técnico, Gerente General).</li> <li>- Designación de profesionales calificados (Químicos Farmacéuticos).</li> <li>- Comunicación oficial a DIGEMID sobre responsables y cambios.</li> <li>- Estandarización documental: control de versiones, formatos obligatorios, capacitación constante.</li> <li>- Asignación de recursos y equipamiento adecuados (infraestructura segura, tecnología, mantenimiento preventivo).</li> <li>- Formalización de interacción y comunicación con áreas internas, DIGEMID, proveedores y clientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumple con los requisitos de organización y competencia del personal según el Manual.</li> <li>- Implementa gestión documental controlada y capacitación continua.</li> <li>- Garantiza comunicación formal con autoridades regulatorias.</li> <li>- Establece controles y seguimiento de actividades farmacovigilancia.</li> <li>- Alineado con normativas nacionales e internacionales de farmacovigilancia.</li> <li>- Respalda la trazabilidad y confidencialidad de la información sensible.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control y seguimiento con listas maestras, reportes mensuales y respaldo documental.</li> <li>- Asegura confidencialidad, trazabilidad y calidad en las actividades.</li> </ul>	
<p><b>PR-FV-002</b>  <b>"Recepción, análisis de causalidad y registro de sospechas de RAM"</b></p> <p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Separación clara de farmacovigilancia y tecnovigilancia para mayor especialización y trazabilidad.</li> <li>- Recepción y reporte obligatorio de sospechas en 24 h.</li> <li>- Codificación única y estandarizada.</li> <li>- Uso de algoritmo DIGEMID para análisis causalidad.</li> <li>- Frecuencia de seguimiento definida según gravedad.</li> <li>- Notificación puntual a DIGEMID (24 h para graves, 20 días para no graves).</li> <li>- Incorporación de reporte electrónico (e-Reporting, XML E2B).</li> <li>- Control documental completo y centralizado.</li> <li>- Garantía de confidencialidad y protección al notificador.</li> <li>- Advertencias claras de sanciones regulatorias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema documentado y detallado con flujogramas, roles y formatos.</li> <li>- Cumplimiento de plazos de notificación.</li> <li>- Evaluación formal y estandarizada de causalidad.</li> <li>- Seguimiento activo con registro de cada caso.</li> <li>- Confidencialidad y protección del denunciante.</li> <li>- Archivo y trazabilidad robustos.</li> <li>- Capacitación continua garantizada (formato trimestral).</li> <li>- Gestión electrónica y modernización.</li> <li>- Medidas disciplinarias explícitas.</li> </ul>
<p><b>PR-FV-003</b>  <b>"Monitoreo y recepción de información de seguridad farmacéutica"</b></p> <p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminación del término "tecnovigilancia" para enfoque exclusivo en farmacovigilancia.</li> <li>- Actualización de objetivo, alcance, definiciones y consideraciones.</li> <li>- Creación de anexos para fuentes confiables (revistas locales/internacionales, agencias regulatorias).</li> <li>- Uso de formatos específicos para monitoreo y registro (FOR-FV-011, FOR-FV-031).</li> <li>- Evidencia documental mediante capturas de pantalla.</li> <li>- Actualización canales telefónicos 25/7 para reporte.</li> <li>- Monitoreo periódico sistemático (literatura científica, autoridades sanitarias, redes sociales, página web).</li> <li>- Definición clara de roles y responsabilidades.</li> <li>- Comunicación interna efectiva con informes diarios y mensuales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción y registro formal de información de seguridad.</li> <li>- Monitoreo activo y sistemático para asegurar vigilancia pasiva y activa.</li> <li>- Notificación oportuna a DIGEMID.</li> <li>- Roles y responsabilidades definidas para cumplimiento normativo.</li> <li>- Uso de formatos y registros que garantizan trazabilidad.</li> <li>- Comunicación interna eficiente para toma rápida de decisiones.</li> <li>- Mantenimiento de canales adecuados para recepción de reportes.</li> </ul>

<p><b>PR-FV-004</b>  <b>"Adopción y seguimiento de medidas regulatorias por motivos de seguridad"</b></p>	<p>- Clarificación y actualización de responsabilidades y roles.  - Eliminación del término "Tecnovigilancia".  - Simplificación documental y renombramiento de formatos.  - Fortalecimiento de trazabilidad y actualización continua.  - Formalización de comunicación entre Dirección Técnica, Farmacovigilancia y Asuntos Regulatorios.  - Gestión estandarizada de registros sanitarios y alertas regulatorias.  - Coordinación interdepartamental para cumplimiento normativo.</p>	<p>- Mantenimiento actualizado de registros y trazabilidad.  - Comunicación oportuna de alertas y cambios regulatorios.  - Coordinación efectiva entre áreas clave.  - Cumplimiento estricto del Manual de Buenas Prácticas.  - Formalización de roles y responsabilidades.  - Control documental estandarizado y actualizado.</p>
<p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>		
<p><b>PR-FV-005</b>  <b>"Capacitaciones en Farmacovigilancia"</b></p>	<p>- Retiro del término "Tecnovigilancia" para mantener enfoque en farmacovigilancia.  - Incorporación de nuevos formatos para control documental (FOR-FV-001, FOR-GH-001).  - Anexo 1 al PR-FV-002 con datos obligatorios para notificación.  - Clarificación de roles y responsabilidades.  - Cronograma anual de capacitaciones con control riguroso de asistencia y evaluación.  - Capacitaciones por niveles con frecuencia definida.  - Métodos formales presenciales o virtuales con evidencia.  - Evaluación con exámenes y reentrenamientos.  - Documentación completa y segura.  - Coordinación previa para organización de asistencia.</p>	<p>- Capacitación continua y formal para todo el personal relacionado.  - Roles bien definidos para asegurar cumplimiento.  - Cronograma y evaluación para garantizar calidad.  - Registro documental completo para auditoría.  - Alineación con Manual de Buenas Prácticas y normativa vigente.  - Garantiza personal capacitado y consciente de responsabilidades.</p>
<p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>		
<p><b>PR-FV-006</b>  <b>"Acuerdos y cláusulas de Farmacovigilancia"</b></p>	<p>- Eliminación del término "Tecnovigilancia" para evitar confusión y ajustarse a normativa.  - Objetivo, alcance y responsabilidades más claros y detallados.  - Procesos definidos para creación, negociación, mantenimiento y monitoreo de acuerdos.  - Seguimiento periódico (cada 2 años) para actualización y vigencia.  - Roles claramente asignados, desde Auxiliar hasta Gerente General, con</p>	<p>- Aplicación a todos proveedores y clientes vinculados a farmacovigilancia.  - Asegura inclusión de cláusulas regulatorias vigentes en todos los acuerdos.  - Proceso estructurado de negociación y aprobación.  - Monitoreo activo y gestión de acciones correctivas.  - Actualización continua de plantillas.</p>
<p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>		

	<p>respaldo del responsable de Farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formalización y registro con formatos FOR-FV-017 y FOR-FV-018 para control documental.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinación interna efectiva para cumplimiento normativo.</li> <li>- Documentación formal y trazabilidad asegurada para auditorías.</li> </ul>
<p><b>PR-FV-007</b>  <b>“Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)”</b>  <b>ACTUALIZACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualización precisa del objetivo y alcance, excluyendo ciertos productos salvo requerimiento regulatorio.</li> <li>- Responsabilidades detalladas para cada etapa y rol involucrado.</li> <li>- Planificación formal con frecuencias claras y programa anual revisable.</li> <li>- Recolección integral de datos desde múltiples fuentes oficiales y comerciales.</li> <li>- Estándares obligatorios para elaboración, presentación y archivo con formatos específicos.</li> <li>- Procedimiento para manejo de hallazgos relevantes y comunicación de modificaciones.</li> <li>- Gestión formal de observaciones regulatorias y archivo indefinido de documentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantiza evaluación continua de beneficio/riesgo para seguridad y eficacia.</li> <li>- Estricto cumplimiento normativo con DIGEMID en contenido y frecuencia.</li> <li>- Transparencia documental con control de versiones y archivo organizado.</li> <li>- Coordinación interdepartamental para recopilación y análisis de información.</li> <li>- Uso de fuentes variadas y fiables para el análisis.</li> <li>- Manejo adecuado de hallazgos con impacto regulatorio.</li> <li>- Comunicación fluida con autoridad para observaciones y aprobación.</li> <li>- Mejora continua con revisiones y control de cambios.</li> </ul>
<p><b>PR-FV-008</b>  <b>“Gestión de Plan de Gestión de Riesgos (PGR)”</b>  <b>ACTUALIZACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminación del término “Tecnovigilancia” para enfoque exclusivo en productos farmacéuticos.</li> <li>- Actualización de objetivo, alcance y responsabilidades, con roles definidos para cada actor involucrado.</li> <li>- Inclusión del nuevo formato FOR-FV-003 para registrar implementación de actividades del PGR, asegurando trazabilidad en caso de ser requerido.</li> <li>- Incorporación del Anexo 1 con modelo estandarizado de PGR, alineado al formato exigido por DIGEMID.</li> <li>- Se especifican criterios claros para la actualización del PGR y mecanismos de comunicación con la autoridad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegura identificación de riesgos basada en el perfil beneficio/riesgo actualizado del producto.</li> <li>- Cumple con la exigencia de documentar e implementar actividades de minimización de riesgos.</li> <li>- Establece actualizaciones del PGR basadas en eventos críticos (estudios, IPS, hallazgos o requerimientos regulatorios).</li> <li>- Define responsabilidades de forma clara y alineada al MBPFV.</li> <li>- Establece mecanismos de comunicación con DIGEMID y trazabilidad documental.</li> <li>- Involucra múltiples áreas (calidad, regulatoria, técnica) como parte de un enfoque integral.</li> </ul>
<p><b>PR-FV-009</b>  <b>“Autoinspecciones de Farmacovigilancia”</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminación del término “Tecnovigilancia” para centrar el procedimiento exclusivamente en farmacovigilancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se establece un mínimo de 2 autoinspecciones generales por año, promoviendo una autoevaluación periódica del sistema.</li> </ul>

<p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Articulación con el procedimiento PR-GC-002 para gestionar hallazgos mediante planes CAPA.</li> <li>- Eliminación del formato FOR-FV-024, unificando el proceso con la plantilla dentro del informe FOR-FV-025.</li> <li>- Detalle de plazos para la evaluación de resultados post-inspección: se establece un máximo de 7 días para el informe mensual FOR-FV-006.</li> <li>- Refuerzo del enfoque documental y trazabilidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión integral de todos los POEs del área, alineado al enfoque sistémico del MBPFV.</li> <li>- Gestión de hallazgos mediante análisis causa raíz y plan CAPA, cumpliendo con el principio de mejora continua.</li> <li>- Responsabilidades bien definidas y distribuidas, desde responsable de FV hasta la gerencia.</li> <li>- Registro detallado, con fechas y firmas, garantizando trazabilidad.</li> <li>- Archivo físico o digital disponible para auditorías.</li> </ul>
<p><b>PR-FV-010 “Plan de Continuidad de Operaciones”</b></p> <p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminación del enfoque mixto con tecnovigilancia; ahora centrado exclusivamente en farmacovigilancia.</li> <li>- Creación del Comité de continuidad integrado por Dirección Técnica, TI, Farmacovigilancia y Gerencia General.</li> <li>- Incorporación de respaldo mensual obligatorio con registros en el FOR-FV-027.</li> <li>- Definición de almacenamiento dual (Google Drive y disco duro externo).</li> <li>- Establecimiento de respuestas ante múltiples escenarios (cortes eléctricos, ciberataques, pandemias, etc.).</li> <li>- Registro formal de incidentes (FOR-ALM-009).</li> <li>- Contempla operatividad remota mediante VPN.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantiza continuidad del sistema mediante protocolos definidos, roles asignados y respaldo redundante.</li> <li>- Identifica actividades críticas: notificación, comunicación con DIGEMID, respaldo de datos y operatividad.</li> <li>- Implementa registro y análisis de incidentes con FOR-ALM-009.</li> <li>- Incluye estrategias de recuperación de datos y relocalización del personal en casos graves.</li> <li>- Establece roles claros para personal clave.</li> <li>- Asegura canales de comunicación y operatividad incluso a distancia (VPN).</li> <li>- Cumple con los requisitos de disponibilidad documental exigidos por el MBPFV.</li> </ul>
<p><b>PR-FV-011 “Almacenamiento de registros y documentos”</b></p> <p><b>ACTUALIZACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se eliminó “Tecnovigilancia” para centrarse exclusivamente en farmacovigilancia.</li> <li>- Mejora de la trazabilidad documental mediante uso de archivadores físicos (color rojo) y carpetas digitales específicas.</li> <li>- Se establecieron tiempos claros de conservación: 5 años para reportes de seguridad, 10 años para POEs históricos, indefinido mientras esté activa la empresa para otros documentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantiza gestión documental controlada, con trazabilidad y formatos definidos.</li> <li>- Asegura disponibilidad inmediata de la información, tanto física como digital.</li> <li>- Refuerza la confidencialidad de datos de notificadores y pacientes mediante medidas específicas.</li> <li>- Cumple con los tiempos mínimos de retención documental estipulados por el MBPFV.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se implementaron controles físicos (resistencia al fuego y agua) y restricciones de acceso (llave y contraseña).</li> <li>- Se incluyó respaldo mensual mediante disco duro externo.</li> <li>- Lineamientos claros para destrucción documental según plazos.</li> <li>- Confidencialidad reforzada mediante siglas, cláusulas de privacidad y control de accesos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establece protecciones físicas y digitales ante posibles daños o pérdidas.</li> <li>- Aplica respaldo digital mensual como parte del aseguramiento de la continuidad.</li> <li>- Mantiene control de versiones mediante historial de cambios.</li> </ul>
<p><b>PR-FV-012</b>  <b>“Estudios Post-Autorización (EPA) de Farmacovigilancia”</b>  <b>CREACIÓN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento creado para formalizar la gestión de reacciones adversas en estudios post-autorización.</li> <li>- Introduce la vigilancia activa en estudios post-comercialización, antes inexistente.</li> <li>- Establece entrenamiento obligatorio para áreas involucradas (marketing, regulatorios, Organización de Investigación por Contrato).</li> <li>- Exige acuerdos documentados y firmados con Organización de Investigación por Contrato antes de iniciar estudios.</li> <li>- Uso de formatos estandarizados para registro y notificación (FOR-FV-007, FOR-FV-008, FOR-FV-018).</li> <li>- Asegura la integración y reporte oportuno a DIGEMID.</li> <li>- Clarifica responsabilidades y comunicación directa entre todas las partes.</li> <li>- Registra la información en la base de datos oficial de farmacovigilancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cubre la vigilancia activa post-autorización, cumpliendo con el Manual BPFV.</li> <li>- Garantiza la notificación oportuna de RAM a DIGEMID con formatos regulados.</li> <li>- Define responsabilidades para todas las áreas y terceros involucrados.</li> <li>- Implementa capacitación previa obligatoria para el personal.</li> <li>- Exige acuerdos formales con Organización de Investigación por Contrato, asegurando responsabilidad y control.</li> <li>- Aplica uso de formatos estandarizados y controlados.</li> <li>- Mantiene trazabilidad y respaldo formal en base de datos farmacovigilancia.</li> </ul>

Asimismo, como parte del respaldo documental de esta mejora, se incluyó en el Anexo 2 el POE PR-FV-003 “Monitoreo y recepción de información de seguridad farmacéutica” (modificado), y el POE PR-FV-012 “Estudios Post-Autorización (EPA)” (nuevo), elaborados en conjunto con la responsable de farmacovigilancia. Tras la actualización de los procedimientos se realizó la distribución y control de lectura de los mismo por el área comercial y al área de Dirección Técnica. Esto fortaleció la estandarización de procesos,

definió claramente las responsabilidades del personal y garantizó la trazabilidad y el cumplimiento normativo de la droguería.

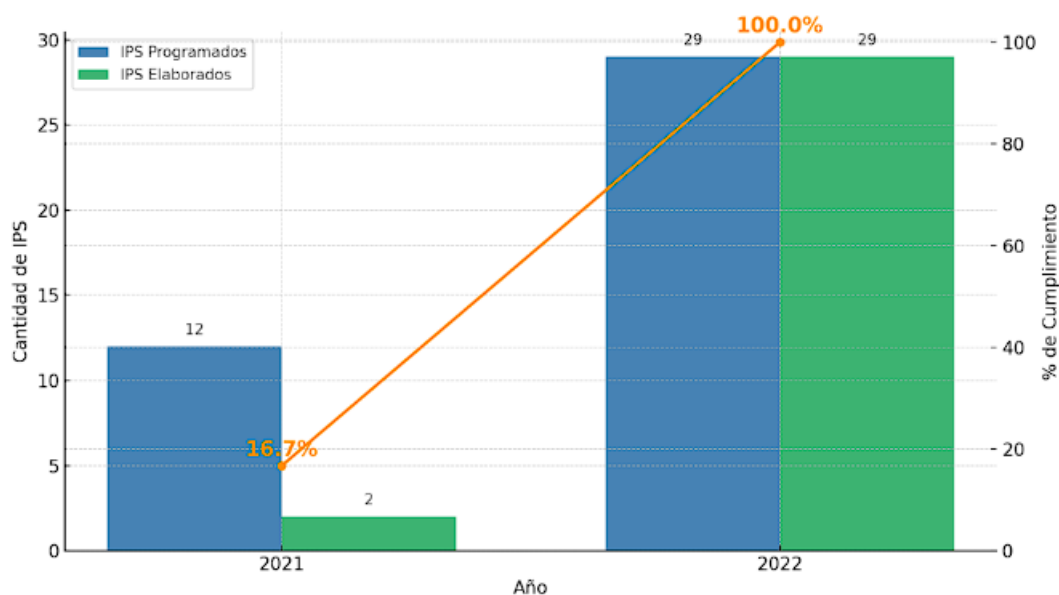
La optimización de los IPS permitió alcanzar un nivel de cumplimiento total, garantizando la evaluación periódica y transparente del perfil beneficio/riesgo de los productos farmacéuticos comercializados. En la Tabla 6 se muestra la comparación de los IPS elaborados hasta mayo 2022 y los IPS elaborados hasta enero del 2023 respecto a la cantidad de productos farmacéuticos identificados, IPS programados y elaborados, así como el porcentaje de cumplimiento alcanzado.

**TABLA 6- Comparación del cumplimiento en la elaboración de Informes**

<b>Periódicos de Seguridad (IPS)</b>				
<b>Descripción</b>	<b>Productos Farmacéuticos</b>	<b>IPS Programados</b>	<b>IPS Elaborados</b>	<b>% de Cumplimiento</b>
<b>Situación Inicial (Hasta mayo 2022)</b>	12	12	2	16.7 %
<b>Situación Final (hasta enero 2023)</b>	27	29	29	100 %

El Gráfico 3 describe gráficamente la evolución en la elaboración de IPS entre los años 2021 y 2022, comprando el número de informes programados y los efectivamente elaborados.

**GRÁFICO 3: Comparación de IPS programados, elaborados y % de cumplimiento – 2021 vs. 2022**



La implementación de este sistema permitió superar las deficiencias iniciales y asegurar el cumplimiento total de la normativa vigente. Además, estandarizó el proceso de elaboración de IPS, mejoró la trazabilidad documental y garantizó la detección temprana de señales de seguridad, contribuyendo a la consolidación del sistema de farmacovigilancia de la droguería. Como evidencia de este proceso, en el Anexo 4 se incluye la carátula del IPS N.º 2, correspondiente a la IFA Omeprazol.

Por otro lado, la implementación de mecanismos de búsqueda bibliográfica y monitoreo de alertas sanitarias permitió establecer un sistema robusto y sostenido de vigilancia activa en la droguería. A diferencia de la situación inicial, en la cual no existía un proceso documentado ni sistemático para la detección temprana de riesgos de seguridad, tras la implementación se logró estructurar un proceso sistemático que permitió ampliar de manera significativa el alcance de la información consultada. De esta forma, se incorporaron a la rutina de trabajo las revisiones periódicas de más de quince agencias

regulatorias internacionales de referencia, además de las publicaciones emitidas por la DIGEMID y otras autoridades nacionales, lo que garantizó una cobertura más amplia y una detección temprana de posibles riesgos.

Asimismo, se integraron a la vigilancia científica más de diez revistas médicas nacionales y bases de datos internacionales como PubMed, Medline y Scopus, lo que facilitó la identificación de reacciones adversas reportadas en la literatura y de nuevos hallazgos sobre el perfil de seguridad de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que comercializa la empresa. Esta expansión en las fuentes de información se acompañó de la definición de una periodicidad fija de búsqueda mensual, lo que permitió pasar de un esquema reactivo, en el que las alertas se revisaban de manera esporádica, a un sistema preventivo de vigilancia continua.

Otro resultado relevante fue la consolidación de la trazabilidad documental, ya que todos los hallazgos quedaron registrados en formatos estandarizados como FOR-FV-009, FOR-FV-014 y FOR-FV-012, los cuales permitieron generar un control histórico y auditable de la información recopilada. Ello no solo fortaleció el sistema de calidad interno, sino que también incrementó la capacidad de respuesta frente a auditorías o inspecciones regulatorias. Al disponer de un flujo constante de información científica y regulatoria, el equipo de farmacovigilancia pudo integrar de manera más sólida la evidencia en los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y en los procesos internos de análisis, enriqueciendo la evaluación del balance beneficio-riesgo de los productos.

En cuanto a la capacitación del personal, se logró una cobertura total en los tres niveles definidos, alcanzando los objetivos formativos planteados. Los participantes mostraron

un alto nivel de comprensión de los contenidos, reflejado en promedios superiores a 18 en los Niveles 1 y 2, mientras que en el Nivel 3 se fortalecieron competencias técnicas avanzadas en normativa y gestión de casos. Asimismo, se consolidó la trazabilidad de la información mediante el registro de asistencia y evaluaciones, garantizando la sostenibilidad del programa de capacitación.

Los resultados específicos se resumen en la siguiente tabla 7:

**Tabla 7 - Resultados del Programa Anual de Capacitaciones en Farmacovigilancia por Niveles**

<b>Nivel</b>	<b>Participantes</b>	<b>Promedio Nota</b>	<b>Meta Alcanzada</b>
<b>Nivel 1 – Personal general y almacenes tercerizados</b>	9	18,6	100 % identificó criterios mínimos de reporte
<b>Nivel 2 – Área de ventas</b>	6	19,3	100 % aplicó plazos y procedimientos de notificación
<b>Nivel 3 – Área de Farmacovigilancia y Dirección Técnica</b>	Equipo central	No aplica (capacitaciones técnicas)	Desarrollo de competencias avanzadas en normativa y análisis de casos

La implementación del Programa Anual de Capacitaciones permitió fortalecer las competencias del personal en todos los niveles organizacionales, logrando una sensibilización adecuada en los puntos de contacto inicial, un manejo correcto de los procedimientos por parte del área comercial y el desarrollo de capacidades técnicas avanzadas en el equipo de farmacovigilancia. El registro de la asistencia fue documentado con el formato FOR-GH-004 Lista de asistencia y nota de las evaluaciones se pueden apreciar en el Anexo 9. Finalmente, para el Nivel 3 el personal de farmacovigilancia participo de capacitaciones técnicas que se pueden apreciar en el Anexo 10.

La verificación periódica de los canales de comunicación permitió constatar su funcionamiento continuo y accesibilidad, lo que garantizó la recepción oportuna de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. En el caso del correo electrónico institucional, se confirmó la correcta operatividad del buzón y la adecuada recepción de mensajes mediante pruebas de autoenvío y revisión de la bandeja de entrada. Respecto al teléfono fijo y celular 24/7, las simulaciones de llamadas dentro y fuera del horario laboral evidenciaron que el sistema se mantenía operativo y que el buzón de voz registraba adecuadamente los mensajes.

De igual manera, las pruebas en la página web corroboraron el correcto funcionamiento del formulario de contacto, verificándose el flujo de información hacia el correo oficial de farmacovigilancia. En cuanto a la casilla de voz del teléfono fijo, las revisiones diarias y aleatorias fuera del horario laboral demostraron que el sistema grababa de manera íntegra los mensajes dejados por los notificadores.

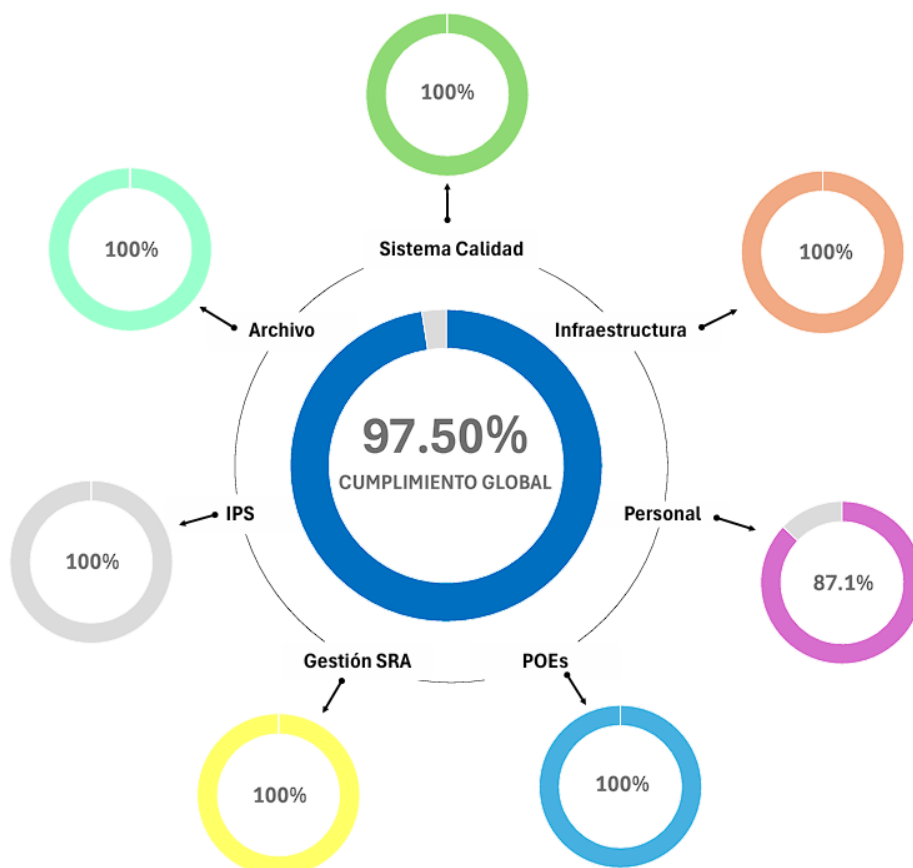
En todos los casos, las evidencias de verificación fueron registradas en los formatos correspondientes, lo que permitió contar con trazabilidad documental y detectar de manera temprana oportunidades de mejora. Este proceso contribuyó a reforzar la confiabilidad de los canales, asegurar la integridad de la información y garantizar la respuesta oportuna del área de farmacovigilancia ante cualquier notificación recibida.

Finalmente, se realizó una autoinspección del sistema de farmacovigilancia después de las mejoras implementadas, de acuerdo con el programa establecido. Esta evaluación mostró un avance significativo en el cumplimiento de los criterios exigidos y evidenció

una mejora integral en la operatividad, trazabilidad y sostenibilidad del sistema (Gráfico 4).

El resultado obtenido fue un 97,50 % de cumplimiento global, lo que representa un desempeño altamente satisfactorio. No obstante, no se alcanzó el 100 %, debido a que en la categoría “Personal” se identificaron 4 ítems como “No Aplica”, situación que, si bien no implica incumplimiento, afecta el porcentaje global al excluirse del cómputo directo de cumplimiento.

**GRÁFICO 4: Distribución Porcentual de Cumplimiento después de las mejoras implementadas.**



Esta observación metodológica queda evidenciada en la Tabla 8, donde se desglosa el número total de ítems evaluados por categoría, así como su estado de cumplimiento.

**TABLA 8- Resultado detallado de la autoinspección del sistema de farmacovigilancia**

<b>Categoría</b>	<b>Ítems Totales</b>	<b>Cumplidos</b>	<b>No Cumplidos</b>	<b>No Aplica</b>	<b>% Cumplido</b>	<b>% No Cumplido</b>	<b>% No Aplica</b>
<b>Sistema Calidad</b>	17	17	0	0	100.00%	0.00%	0%
<b>Infraestructura</b>	3	3	0	0	100.00%	0.00%	0%
<b>Personal</b>	31	27	0	4	87.10%	0.00%	12.90%
<b>POEs</b>	43	43	0	0	100.00%	0.00%	0%
<b>Gestión SRA</b>	50	50	0	0	100.00%	0.00%	0%
<b>IPS</b>	12	12	0	0	100.00%	0.00%	0%
<b>Archivo</b>	7	7	0	0	100.00%	0.00%	0%
<b>TOTAL</b>	<b>163</b>	<b>159</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>97.50%</b>	<b>0.00%</b>	<b>2.50%</b>

## VIII. DISCUSIÓN

El diagnóstico situacional detallado al inicio del presente trabajo evidenció deficiencias significativas en el sistema de farmacovigilancia de la droguería evaluada, muchas de las cuales comprometían no solo el cumplimiento normativo vigente, sino también la eficacia de los procesos orientados a la gestión del riesgo sanitario. Esta realidad se encuentra alineada con lo reportado en la literatura, donde diversos estudios han señalado que uno de los principales desafíos en farmacovigilancia en el ámbito nacional es la ausencia de sistemas documentados, estructurados y activos, especialmente en establecimientos con funciones regulatorias clave como los titulares de registro sanitario. Como indica Ladino López, Santiago Plata, Puche Bustos, Parales Durán y Montero Arenas (2022), en el estudio Implementación de la farmacovigilancia en la Droguería Cosmodrogas la 37 Yopal, Casanare, donde se evidenció mediante una encuesta aplicada a 100 clientes el amplio desconocimiento de la población sobre qué es una RAM, cómo se presenta y qué

acciones se deben tomar al respecto. Asimismo, se identificó que la mayoría de los encuestados no sabe qué es la farmacovigilancia ni comprende su relevancia en el reporte de efectos adversos a medicamentos. Asimismo, este estudio reveló que los funcionarios de la droguería carecían de conocimiento sobre el programa farmacovigilancia y los mecanismos de notificación.<sup>13</sup>

En respuesta a este escenario, un sistema de farmacovigilancia eficaz debe estar sustentado en elementos clave que aseguren su operatividad y cumplimiento normativo. Entre ellos se incluyen los POEs, mecanismos de recolección y análisis de notificaciones de RAM, estrategias de capacitación continua y vías de comunicación claras de notificación. Tal como lo expone Álvarez Montecinos (2016) en el Diseño e implementación de un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia según normativa ISP vigente, la consolidación de estos elementos fue esencial para estructurar el sistema en Genomma Lab Chile, permitiendo una detección oportuna de riesgos y una respuesta coordinada.<sup>14</sup>

En este contexto, la implementación de un plan integral de mejora expuesto en el presente trabajo permitió abordar las brechas críticas mediante acciones concretas como la actualización de procedimientos operativos estandarizados (POEs), la implementación de un sistema de elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS), el establecimiento de mecanismos de monitoreo bibliográfico, la capacitación continua del personal involucrado y la verificación de los canales de comunicación. Teniendo como resultado que el sistema alcanzó un 97,5 % de cumplimiento global tras la autoinspección final, evidenciando un avance sustancial respecto al estado inicial.

La actualización y creación de POEs garantizó la estandarización de los procesos y la trazabilidad documental, lo que contribuyó a formalizar las responsabilidades del personal y alinear las actividades del sistema con las exigencias del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA). Como describe Castro Quispe (2020), en Implementación y actualización de procedimientos operativos estándar según el nuevo Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para un sistema de farmacovigilancia robusto es imprescindible contar con POEs detallados que garanticen un flujo de información alineado con la normativa vigente.<sup>15</sup> Asimismo, la implementación del programa de IPS permitió asegurar una vigilancia sistemática del perfil beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos comercializados. No obstante, cabe destacar que los informes elaborados se basaron exclusivamente en revisión bibliográfica debido a la ausencia de notificaciones de RAM durante el periodo de análisis, lo cual limitó el uso de información real proveniente del entorno local. Esta limitación se suma al hecho de que la elaboración de IPS más robustos requiere de la participación activa de un equipo multidisciplinario, lo cual no se logró implementar completamente por restricciones logísticas y estructurales de la empresa.

Por otro lado, la capacitación del personal por niveles tuvo un impacto positivo en la cultura interna de farmacovigilancia, promoviendo un mayor compromiso con la detección y notificación de eventos adversos. Esto contribuyó al fortalecimiento del sistema, asegurando una respuesta oportuna y eficaz ante las notificaciones recibidas a través de los canales de comunicación establecidos por la droguería. En este contexto, la verificación continua de dichos medios permitió garantizar su operatividad, facilitando el seguimiento, evaluación y, de ser necesario, la notificación correspondiente ante la DIGEMID.

Sin embargo, persisten limitaciones que condicionan el alcance del sistema implementado. La ausencia de una evaluación externa por parte de DIGEMID impidió validar oficialmente los resultados obtenidos, lo que deja abierta la posibilidad de que puedan surgir observaciones adicionales en una inspección regulatoria real. Asimismo, la dependencia de otras áreas, como Tecnología de la Información, dificultó el cierre oportuno de no conformidades, como la falta de un informe técnico de mantenimiento preventivo de los equipos utilizados en farmacovigilancia, limitación que escapaba al control directo del área evaluada. La falta de notificaciones internas de RAM durante el periodo de implementación también constituyó una limitación importante, pues impidió evaluar la operatividad del sistema en un escenario real de gestión de casos. Finalmente, los IPS basados únicamente en bibliografía redujeron el valor práctico de los informes y reflejaron la necesidad de contar con un equipo multidisciplinario que pueda enriquecer el análisis de seguridad con diferentes enfoques profesionales.

A pesar de ello, los aprendizajes derivados del trabajo fueron significativos. En primer lugar, se comprobó que la capacitación diferenciada por niveles no solo mejora el conocimiento técnico, sino que también fortalece el compromiso del personal con la farmacovigilancia. En segundo lugar, se demostró que las autoinspecciones son herramientas efectivas para medir avances, generar conciencia y mantener la mejora continua. Finalmente, la experiencia resaltó la importancia de promover un trabajo interdisciplinario y de mantener a la organización preparada para integrar componentes avanzados como los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) y Estudios Post-Autorización (EPA), en caso de que el portafolio de productos así lo requiera.

En resumen, los resultados obtenidos reflejan el impacto positivo de un enfoque sistemático y estructurado para la optimización de un sistema de farmacovigilancia, evidenciando que es posible alcanzar altos niveles de cumplimiento normativo.

## **IX. CONCLUSIONES**

Como resultado del presente trabajo de suficiencia profesional, se concluye que el sistema de farmacovigilancia presentaba deficiencias críticas que comprometían tanto el cumplimiento normativo como la seguridad de los productos comercializados. La optimización del sistema de farmacovigilancia permitió transformar estas debilidades en fortalezas y obtener los siguientes logros:

- La optimización del sistema de farmacovigilancia permitió a la droguería titular de registro sanitario alcanzar un 97,5 % de cumplimiento de los lineamientos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N.º 1053-2020/MINSA), garantizando su operatividad, trazabilidad y sostenibilidad, y reforzando su capacidad para la gestión eficaz de riesgos sanitarios.
- El análisis inicial evidenció deficiencias críticas, tales como POEs imprecisos o inexistentes, ausencia de IPS, falta de mecanismos de monitoreo bibliográfico y de alertas sanitarias, escasa capacitación del personal y ausencia de verificación de los canales de comunicación, estableciendo una línea base clara para priorizar acciones correctivas.
- La actualización de los 11 POEs existentes y la creación de 1 nuevo procedimiento (PR-FV-012) permitió alcanzar una cobertura documental del 100 %, asegurando la estandarización de procesos y la alineación con las exigencias del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

- La implementación de un sistema formal para la elaboración de IPS permitió pasar de un 16,7 % de cumplimiento en 2021 a un 100 % en 2022, garantizando la evaluación continua del perfil beneficio-riesgo de los 27 productos farmacéuticos vigentes.
- La estructuración de mecanismos sistemáticos de búsqueda bibliográfica y vigilancia de alertas en revistas científicas nacionales e internacionales, así como en agencias regulatorias, fortaleció la capacidad de detección temprana de riesgos y mejoró la toma de decisiones regulatorias.
- La implementación de un programa de formación por niveles incrementó el conocimiento y compromiso del personal involucrado en todas las áreas promoviendo una cultura interna sólida en farmacovigilancia.
- El establecimiento de un sistema periódico de revisión de los canales institucionales (correo, teléfonos, página web) aseguró su disponibilidad, integridad y trazabilidad, favoreciendo una respuesta oportuna ante notificaciones relacionadas con la seguridad de los productos.

Estas intervenciones permitieron optimizar los pilares críticos del sistema de farmacovigilancia, fortaleciendo la capacidad operativa del sistema y reduciendo los riesgos regulatorios. Finalmente, la droguería quedó preparada para afrontar procesos de inspección y acceder a la certificación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, consolidando su compromiso con la seguridad de los medicamentos y con la protección de la salud pública.

## **IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Instituto Nacional de Salud (Perú). Farmacovigilancia [Internet]. Lima: INS. Disponible en: <https://www.gob.pe/47648-instituto-nacional-de-salud-farmacovigilancia>

2. Ministerio de Salud (Perú). Minsa aprueba Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que contribuirá al uso seguro de medicamentos [Internet]. Lima: MINSa; 2020 dic 30. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/322642-minsa-aprueba-manual-de-buenas-practicas-de-farmacovigilancia-que-contribuira-al-uso-seguro-de-medicamentos>
3. Organización Mundial de la Salud. La seguridad de los medicamentos: un asunto global. Ginebra: OMS; 2002.
4. Beninger P. Pharmacovigilance: An Overview. Clin Ther. 2018 Dec;40(12):1991-2004. doi: 10.1016/j.clinthera.2018.07.012. Epub 2018 Aug 17. PMID: 30126707.
5. Castillo ML. *Conocimiento de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional* [tesis de especialidad]. Poza Rica (Veracruz): Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad Médica Familiar Núm. 73; 2014.
6. Marinho Leal M. Estudio descriptivo y comparativo de actuaciones de farmacovigilancia en Brasil y en España. Una propuesta de acción para el estado de Pernambuco (Brasil) [tesis doctoral]. Granada (España): Universidad de Granada; 2021.
7. Maza Larrea José Antonio, Aguilar Anguiano Luz María, Mendoza Betancourt Julio Amadeo. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. sanid. mil. [revista en la Internet]. 2018 Feb; 72(1): 47-53. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es). Epub 20-Ago-2019

8. Barona Solera DM, López Espitia L, Rojas Caicedo A, Salcedo Estrada D. Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia [trabajo de grado]. Montería (Colombia): Universidad de Córdoba, Facultad de Ciencias de la Salud, Programa de Regencia en Farmacia; 2020. Disponible en: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/ec790e1b-833a-4d92-9a44-286604115c3a/content>
9. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Lima: Ministerio de Salud del Perú. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
10. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos [Internet]. Lima: Ministerio de Salud del Perú. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-farmaceuticos/#:~:text=Registro%20Sanitario%20de%20Medicamentos,que%20establece%20la%20normatividad%20vigente>
11. World Health Organization. *Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia* [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf>
12. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2002. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/42493>

13. Ladino López FA, Santiago Plata CA, Puche Bustos OM, Parales Durán EP, Montero Arenas GF. Implementación de la farmacovigilancia en la Droguería Cosmodrogas la 37 Yopal, Casanare [tesis de grado]. Bogotá (Col): Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD; 2022 Jul 10. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/51220>
14. Álvarez Montecinos RA. Diseño e implementación de un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia según normativa ISP vigente [trabajo de grado]. Santiago (Chile): Universidad de Chile; 2016. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/144881>
15. Castro Quispe LM. Implementación y actualización de procedimientos operativos estándar según el nuevo Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [informe técnico]. Puno (Perú): Universidad Nacional del Altiplano – UNAT; 2020. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/items/7e3b44b6-53fa-4af3-b5b9-20ba2a3b6503>

## ANEXOS

### ANEXO 1 Diagnóstico Inicial – Guía de inspección en Buenas prácticas de farmacovigilancia

GUÍA DE AUTOINSPECCIONES						
N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
<b>1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>						
1.1	¿Las actividades de farmacovigilancia que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?	Mayor	X			
1.2	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo?	Mayor		X		Si bien se contaba con el MOF del responsable, no se tenía el MOF del back-up
1.3	¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios?	Mayor		X		No se contaba con el procedimiento de Estudios Post-autorización
1.4	¿Las instrucciones y procedimientos están en un lenguaje claro y sin ambigüedades?	Menor		X		Los procedimientos son poco claros
1.5	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema de los productos farmacéuticos?	Mayor	X			Se contaba con un teléfono y un correo exclusivo para el área de farmacovigilancia
1.6	¿Se establecen y aplican auditorías con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	Mayor		X		No se contaba con autoinspecciones realizadas al área
1.7	¿Se identifican e investigan las preocupaciones que surgen con respecto al cumplimiento de las BPF?	Mayor		X		No se contaba con registro de seguimientos de no conformidades
1.8	¿La información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico se registra, investiga y reporta?	Mayor	X			
1.9	¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia de acuerdo a su responsabilidad asignada?	Mayor		X		Existía personal nuevo que no contaba con conocimientos en farmacovigilancia
1.10	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, aprobado por los directivos de mayor nivel organizacional?	Mayor	X			
	a) ¿El organigrama está actualizado y vigente?		X			
	¿Contempla la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza?		X			
	¿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?		X			
	b) ¿Describe de forma detallada y documenta cada puesto de trabajo?		X			
	¿Mantiene un registro actualizado del currículo vitae?		X			
	c) ¿Describe los procedimientos correspondientes a farmacovigilancia y sobre la calificación del personal?		X			
	¿Cuenta con la misión y visión de la organización?		X			
<b>2. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO</b>						
2.1	¿Dispone de un área o unidad que permite desarrollar las actividades de farmacovigilancia y garantice la confidencialidad de la información de las notificaciones de SRA?	Mayor	X			Se contaba con un área designada para las actividades en farmacovigilancia
2.2	¿Cuenta con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia?	Mayor	X			Se contaba con mobiliario y equipamiento

GUÍA DE AUTOINSPECCIONES						
N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
2.3	¿Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia están sujetos a controles apropiados y/o actividades de validación?	Mayor		X		Se cuenta con mantenimiento de las laptop e impresoras y telefono, pero no se contaba con informes ni programas
<b>3. PERSONAL</b>						
3.1	¿Cuenta con los recursos humanos necesarios y calificados para desarrollar las actividades de farmacovigilancia?	Crítica	X			
3.2	¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente?	Crítica	X			
3.3	¿El personal tiene un vínculo laboral con la empresa?		X			Contrato laboral
3.4	¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en el tema? (Verificar evidencia)	Mayor	X			Q.F.
3.5	¿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?	Mayor	X			Se cuenta con el expediente de la comunicación
3.6	¿Las actividades de farmacovigilancia realizadas por el RFV se adecúan a la normatividad vigente?	Mayor	X			De acuerdo a MOF
3.7	¿El RFV comunica al TRS o al TCRS las necesidades para la implementación de las actividades de farmacovigilancia?	Mayor		X		Por un periodo prolongado las actividades de farmacovigilancia no se realizaron
3.8	¿Todo el personal ha recibido información 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		X		Personal nuevo sin conocimiento en farmacovigilancia
3.9	¿El personal responsable de las actividades de farmacovigilancia da respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ANM en materia de farmacovigilancia?	Mayor	X			
3.10	¿El personal responsable de desarrollar las actividades de farmacovigilancia establece los POES de farmacovigilancia?	Mayor	X			
3.11	¿El personal responsable de desarrollar las actividades de farmacovigilancia elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia?	Mayor		X		No habia un programa establecido ni se realizaban
	¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?	Mayor		X		
3.12	¿El personal responsable de las actividades de farmacovigilancia aplica las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad?	Crítica	X			
	El RFV comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la siguiente información relacionada a la seguridad de los productos farmacéuticos?	Mayor		X		Por un periodo prolongado las actividades de farmacovigilancia no se realizaron
	a) Riesgos importantes para la salud pública.			X		
	b) Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo.			X		
	c) Decisiones asumidas por otras autoridades reguladoras de medicamentos.			X		

GUÍA DE AUTOINSPECCIONES						
N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
3.13	d) Información de seguridad derivada de los EPA.				X	
	e) Otros pertinentes			X		
3.14	¿El RFV revisa el protocolo y la información de seguridad derivada de los EPA?	Mayor			X	
3.15	¿El RFV conoce los PGR de los productos farmacéuticos del TRS o TCRS, según corresponda?	Mayor			X	
3.16	¿El RFV implementa las medidas y EPA que puedan haber sido incluidos en los PGR presentados a la ANM?	Mayor			X	
3.17	¿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		X		
3.18	¿El personal tiene formación adecuada en materia de farmacovigilancia de acuerdo a sus responsabilidades asignadas?	Mayor	X			
3.19	El profesional de la salud que suplente al RFV o Director Técnico, según corresponda ¿tiene formación en materia de farmacovigilancia?	Menor	X			
3.20	¿Comunicó la suplencia del personal responsable de las actividades de farmacovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia Tecnovigilancia, según corresponda (datos de contacto y tiempo de suplencia)?	Menor		X		No se contaba con registros
3.21	¿Cuenta con un programa de capacitación inicial aprobado y disponible, que considere temas sobre la aplicación de las BPF, legislación nacional en materia de farmacovigilancia, aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas, dirigidas a todo el personal?	Mayor		X		
	¿Mantiene un registro de su cumplimiento?			X		
3.22	¿El personal que recibe información sobre una SRA incluyendo visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal de ventas, recibe formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV?	Mayor		X		NO CONTEMPLADA EN EL POE
	¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y de su contenido?			X		
3.23	¿El personal del Área de Farmacovigilancia conoce sus funciones y responsabilidades asignadas y especificadas por escrito en la descripciones de los puestos de trabajo aprobados por el TRS o TCRS según corresponda?	Mayor		X		No hay mof de back-up
<b>4. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)</b>						
4.1	¿Los POEs son aprobados por el Director Técnico?	Mayor	X			
4.2	¿Los POEs están actualizados en el marco de conocimiento científico y la legislación vigente?	Mayor	X			
4.3	¿Los POEs se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso?	Mayor	X			
4.4	¿Los nuevos POEs o nuevas versiones se distribuyen en forma controlada al personal?	Menor		X		No se distribuían

**GUÍA DE AUTOINSPECCIONES**

N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
	¿Se retiran las versiones obsoletas de los POEs de forma controlada?			X		
4.5	¿Mantiene un archivo histórico de los POEs?	Mayor	X			
	Existen POEs que describen el proceso de gestión de las notificaciones de las SRA, incluyendo:	Mayor	X			
	a) La recopilación de SRA?	Mayor	X			
	b) ¿Codificación y registro de las SRA?	Mayor	X			
	c) ¿Seguimiento de las SRA?	Mayor	X			
	d) ¿Seguimiento y evaluación de las SRA?	Mayor	X			
	e) ¿Clasificación de las SRA?	Mayor	X			
	f) ¿Detección de duplicados?	Mayor		X		No estaba contemplado
4.6	g) ¿Notificación y envío de las SRA?	Mayor	X			
4.7	¿Existen POEs para la gestión de solicitudes de información requeridos por la ANM?	Mayor		X		
4.8	¿Existen POEs para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la ANM?	Mayor	X			
4.9	¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones?	Mayor	X			
4.10	¿Existe un POE para mantener un archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia?	Mayor	X			
4.11	¿Existen POEs para la elaboración, aprobación y envío del IPS?	Mayor	X			
	¿Existen POEs para la evaluación permanente del perfil de seguridad que incluya:	Mayor		X		
4.12	a) Identificación y evaluación de señales?	Mayor		X		
	b) ¿Evaluación de la relación riesgo beneficio?	Mayor		X		
4.13	¿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		X		
4.14	¿Existen POEs para la elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgos?	Mayor	X			
4.15	¿Existen POEs para adoptar acciones urgentes por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los productos farmacéuticos?	Mayor		X		
	Existen POEs para la gestión de base de datos de farmacovigilancia, que incluya: Validación,	Mayor		X		
	utilización,			X		
	mantenimiento,			X		
	seguridad de la información física y virtual			X		
	control de cambios			X		
	copias de seguridad y recuperación de datos,			X		
	procedimiento alternativo de gestión de datos,			X		
4.16	plan de recuperación ante desastres.			X		

**GUÍA DE AUTOINSPECCIONES**

N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
4.17	Existe un POE para Investigar las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos, incluyendo: • Las medidas adoptadas para investigar.	Mayor	X			
	Los plazos de dichas investigaciones.		X			
	Las decisiones asumidas incluyendo sus fechas y procesos.		X			
4.18	¿Existe un POE para el desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia?	Mayor	X			
4.19	¿Existe un POE para el desarrollo de estudios post autorización?	Mayor		X		
4.20	Los POEs contienen los siguientes datos mínimos para su identificación: a) Nombre del procedimiento y código asinado.	Menor	X			
	b) Fecha de entrada en vigencia.		X			
	c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.		X			
	d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado.		X			
	e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.		X			
	f) Circulación de ejemplares: Listado de las personas, departamentos o secciones que tienen copia del mismo.				X	
<b>5. GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS</b>						
5.1	¿Recopila todas las SRA de los productos farmacéuticos que distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional?	Mayor	X			
	¿Recopila los eventos como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, errores programáticos, falta terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional?		X			
5.2	¿Las quejas o reclamos asociadas a SRA son notificadas en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente aprobado a la ANM?	Mayor	X			
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	X			
5.4	¿Se registra la fecha de cada comunicación de las SRA recibidas, asignándole un número de identificación correlativo?	Mayor	X			
5.5	¿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	X			
5.6	¿Envía las notificaciones de SRA conforme a lo establecido en la normatividad vigente?	Crítica		X		

**GUÍA DE AUTOINSPECCIONES**

N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
5.7	En caso de utilizar el medio electrónico para la notificación de SRA ¿Se verifica si ha sido efectiva su transmisión?	Menor		X		
	¿Mantienen un registro de los problemas temporales?			X		
5.8	Registra las SRA en una base de datos, consignando como mínimo la siguiente información:	Mayor		X		
	a) Fecha de recepción de la SRA?			X		
	b) Fecha de envío de la notificación de SRA a la ANM o al CENAFyT según corresponda?	Mayor		X		
	c) Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad?			X		
	d) Código de identificación del paciente?			X		
	e) Los campos obligatorios del Formato de Notificación de SRA correspondiente,			X		
	f) Gravedad de la SRA?			X		
	g) Fuente de información de la RAM?			X		
	h) Seguimiento y evaluación de las SRA.			X		
	i) Otros relacionados a las RAM.			X		
5.9	¿La base de datos está actualizada y garantiza la confidencialidad de las SRA?	Mayor		X		
5.10	La base de datos de las notificaciones de SRA permite: a) Búsqueda de información,	Mayor	X			
	b) Acceso a datos esenciales,		X			
	c) Recuperación de datos,		X			
	d) Análisis de tendencias de los datos acumulados.		X			
5.11	¿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	X			
5.12	¿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		X		
5.13	¿Para la notificación de las SRA se tiene en cuenta la relación de causalidad consignando en el formato la categoría de causalidad que corresponde?	Mayor		X		
5.14	¿Se realiza el seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA?	Mayor		X		
5.15	¿La información adicional que complementa a un reporte inicial de SRA, es notificada a la ANM según formato?	Mayor		X		
5.16	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		X		

GUÍA DE AUTOINSPECCIONES

N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
5.17	¿Realiza el seguimiento en 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		X		
	¿Reúne información desde la exposición al producto farmacéutico hasta el final del embarazo?			X		
	¿Notifica los casos de SRA relacionados al producto?			X		
5.18	¿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		X		
	¿Notifica a la ANM las consecuencias clínicas perjudiciales relacionada con el producto farmacéutico?			X		
5.19	¿Descarta la duplicidad de las SRA iniciales o de seguimiento?	Menor	X			
5.20	¿Evalúa la gravedad de las SRA verificando si es esperada o inesperada de acuerdo a la ficha técnica autorizada del producto farmacéutico y si está referenciada o no en la literatura científica?	Mayor		X		
5.21	¿Las notificaciones de SRA enviadas a la ANM cuentan con la información de los campos obligatorios, criterios de gravedad y relación de causalidad?	Mayor		X		
5.22	¿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		X		
5.23	¿Notifica los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos usado en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos?	Crítica		X		
5.24	¿Notifican las SRA relacionada a productos farmacéuticos autorizados de forma excepcional, conforme a lo establecido en la normatividad vigente?	Crítica		X		
5.25	¿Notifica las SRA que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la literatura científica, consignando en el formato de notificación el título del estudio, autor y año?	Crítica		X		
5.26	¿Evalúa la base de datos de SRA e identifica señales?	Mayor		X		
5.27	¿Los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico se archivan conjuntamente?	Menor	X			
	En caso de disponer de un sistema informático, este cumple con:	Mayor	X			
	a) Medidas de seguridad que impida el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos?		X			
	b) ¿realiza copias periódicas de seguridad de los datos?		X			
	c) ¿Documenta los procesos de migración de datos?		X			

GUÍA DE AUTOINSPECCIONES						
N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
5.28	d) ¿Los datos registrados en el sistema informático permiten identificar el autor, fecha y hora de introducción		X			
	e) identificar todos los cambios secuenciales a un dato específico.		X			
5.29	¿La información referida a las SRA es conservada asegurando su confidencialidad?	Mayor	X			
<b>6. INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)</b>						
6.1	¿Elabora los IPS de todos sus productos farmacéuticos conforme a los plazos establecidos en las BPF?	Mayor		X		
6.2	¿Presenta a la ANM los IPS de sus productos farmacéuticos de acuerdo a los plazos establecidos en las BPF?	Mayor		X		
6.3	¿Incluyen en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs?	Menor		X		
6.4	¿Elabora los IPS tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 1 de las BPF?	Mayor		X		
6.5	¿Cuándo existan hallazgos significativos en el IPS. El TRS valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e inserto autorizados?	Mayor		X		
	¿Se documenta en el IPS la valoración que da lugar a la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico?			X		
6.6	¿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		X		
	¿El RFV revisa y aprueba los IPS?			X		
	¿Se documenta este proceso?			X		
6.7	¿Presente el IPS a la ANM hasta 90 días calendario posterior a la FCI?	Menor		X		
6.8	¿La carta de presentación del IPS a la ANM considera el nombre del titular, nombre del producto farmacéutico (DCI y nombre), el periodo y el número de IPS establecido por el TRS o el TCRS?	Mayor		X		
	¿El IPS completo se presente a la ANM en idioma español o inglés en formato digital?			X		
<b>7. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS (PGR)</b>						
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			X	

GUÍA DE AUTOINSPECCIONES						
N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
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 medicinales, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y productos galénicos?	Mayor			X	
7.3	¿El plan de farmacovigilancia especifica por cada problema de seguridad las actividades de farmacovigilancia que sean necesarias?	Mayor			X	
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			X	
7.5	¿Comunica a la ANM cualquier hallazgo de seguridad importante que tenga conocimiento durante la realización de los PGR?	Crítica			X	
7.6	¿Las actualizaciones de los PGR se reflejan en los IPS correspondientes?	Mayor			X	
	¿De no haber dichas actualizaciones también se documenta en el IPS?				X	
7.7	¿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			X	
7.8	¿Los PGR se presentan a la ANM, en idioma español o inglés, y en formato digital?	Mayor			X	
	¿Si el PGR fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español?				X	
<b>8. ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN (EPA)</b>						
8.1	¿Realiza los EPA solicitados por la ANM?	Mayor			X	
8.2	¿Los EPA de tipo observacional son sometidos a la consideración de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado?	Mayor			X	
8.3	¿El investigador y el patrocinador verifican que, en la realización de los EPA de seguimiento prospectivo, no se modifique que los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico? ¿Se documenta este proceso?	Mayor			X	
8.4	¿Mantiene un registro actualizado de los EPA que se estén realizando en el país?	Mayor			X	
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			X	
8.6	¿Las SRA que se generen en el marco de un EPA se notifican al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	Crítica			X	
8.7	¿Presenta al protocolo de estudio según la estructura del anexo 3 de las BPF?	Mayor			X	
	¿Los informes de seguimiento y final son presentados en los plazos indicados por la ANM?				X	

GUÍA DE AUTOINSPECCIONES						
N°	ÁREA: FARMACOVIGILANCIA	CLASIFICACIÓN	CONFORME			COMENTARIOS
	DESCRIPCIÓN		SI	NO	N/A	
8.8	¿El informe final se elabora tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 4 de las BPF?	Mayor			X	
8.9	¿Comunica a la ANM si hubo interrupción del estudio, así como las razones?	Mayor			X	
<b>9. ARCHIVO</b>						
9.1	¿Existe un archivo de los documentos en materia de farmacovigilancia que garantice su conservación?	Menor	X			
	¿El archivo permite una disponibilidad de los documentos de forma rápida y completa?		X			
9.2	¿Los documentos de las notificaciones de SRA recibidas, IPS, PGR y la comunicación con la ANM, se conservan como mínimo cinco (05) años después de la cancelación del registro sanitario del producto?	Menor	X			
9.3	¿Los POEs históricos se conservan por un mínimo de diez (10) años?	Menor	X			
	Otra documentación de las actividades de farmacovigilancia se conservan durante el tiempo que el TRS o TCRS mantiene su actividad?		X			
9.4	¿Dispone de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia?	Menor	X			
	¿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?		X			
<b>10. CONTRATOS</b>						
10.1	¿En caso de subcontratar o transferir algunas 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			X	
10.2	¿El servicio de terceros contratado cumple con los estándares y exigencias de las BPF?	Mayor			X	
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			X	
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			X	
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			X	

## ANEXOS 2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-003</b>	VERSIÓN:	03
		VIGENCIA:	12/12/2022		
		VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>					<b>Pág. 1 de 9</b>

### 1. OBJETIVO:

Establecer las pautas correspondientes para la recepción, registro y monitoreo de la información relacionada a Farmacovigilancia de productos farmacéuticos que LA DROGUERIA importa y comercializa asegurando el cumplimiento del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

### 2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los productos farmacéuticos importados y comercializados por LA DROGUERIA.

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Ley Nro. 26842: Ley General de Salud.
- Ley Nro. 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nro. 014-2011-SA, y modificatorias: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo Nro. 016-2011-SA, y modificatorias: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nro. 539-2016/MINSA: NTS Nro. 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral Nro. 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA: Formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los (a) titulares de registro sanitario (b) profesionales de la salud.
- Resolución Directoral Nro. 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA: Formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los (a) titulares de registro sanitario (b) profesionales de la salud.
- Resolución Ministerial Nro. 796-2019/MINSA: NTS Nro. 156-MINSA/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial Nro. 1053-2020/MINSA, y modificatorias: Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Documento de orientación: Identificación y notificación de Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento (SRAM), Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos. Versión N°2 – mayo 2022. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
- Red PARF Documento Técnico No 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	PR-FV-003	VERSIÓN:	03
		VIGENCIA:	12/12/2022		
		VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>				<b>Pág. 2 de 9</b>	

- Procedimiento Operativo Estándar del Área de Farmacovigilancia FOR-FV-006 Acuerdos y cláusulas de Farmacovigilancia

#### 4. RESPONSABILIDADES:

- **Auxiliar de Farmacovigilancia:** Lleva a cabo el registro y ejecuta la parte operativa en los procedimientos de Farmacovigilancia y otras funciones delegadas por el Responsable de Farmacovigilancia para el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Director Técnico:** Es el encargado de verificar el adecuado cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia para el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Gerente General:** Es responsable de brindar los recursos necesarios para el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Persona de respaldo del Responsable de Farmacovigilancia:** Sirve de back-up ante la ausencia del Responsable de Farmacovigilancia. Tiene todas las funciones que le sean delegadas por el Responsable de Farmacovigilancia.
- **Responsable de Farmacovigilancia:** Debe velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

#### 5. DEFINICIONES APLICABLES AL PROCESO:

**Área de Farmacovigilancia:** Es el área que se encarga del cumplimiento del Sistema de Farmacovigilancia. Está integrado por el Responsable de Farmacovigilancia, el Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia y Auxiliar de Farmacovigilancia.

**Autoridad Sanitaria:** Se expresa como la potestad del Estado para incidir sobre las funciones, responsabilidades, y competencias sustantivas que le son propias e indelegables, para efectivamente velar por el bien público en materia de salud.

**Evento Adverso (EA):** Cualquier suceso que pueda presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

**Ingrediente farmacéutico activo (IFA):** Es la sustancia responsable de la función principal para la cual fue diseñado un medicamento.

**Literatura científica:** Comprende publicaciones académicas que informan trabajos empíricos y teóricos originales en las ciencias naturales y sociales.

**Medicamento:** Es aquel Producto Farmacéutico obtenido a partir de uno o más ingredientes farmacéuticos activos o denominados también principios activos (sustancias con actividad terapéutica), que puede(n) o no contener excipientes (componentes sin actividad terapéutica), que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado con fines terapéuticos. Los excipientes desempeñan una función determinante en la elaboración, conservación, estabilidad y liberación de los principios activos, entre otras propiedades específicas de los Productos Farmacéuticos. Los Medicamentos son empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	PR-FV-003	VERSIÓN:	03
	VIGENCIA:	12/12/2022		
	VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>				<b>Pág. 3 de 9</b>

sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Los medicamentos se clasifican en: Especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

#### 6. CONSIDERACIONES GENERALES:

Realizar el monitoreo permanente de la información de seguridad permite la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos.

Cualquier información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico o dispositivo médico que incluye, reacciones adversas.

Se debe realizar una revisión periódica de la bibliografía científica nacional publicadas para identificar sospecha de reacción adversa ocurridas en el territorio nacional y notificar a la autoridad nacional de medicamentos (DIGEMID).

#### 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

N°.	Responsable	Actividad	Formato y/o Anexo
1	<b>Responsable de Farmacovigilancia / Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia</b>  <b>Auxiliar de Farmacovigilancia</b>	<b>Monitoreo de literatura científica</b> Se realizará mensualmente la revisión de base de datos de revistas locales (ver <b>Anexo 1 al PR-FV-003 Lista de Revistas Locales</b> ) e internacionales (ver <b>Anexo 2 al PR-FV-003 Lista de Bases de datos de revistas Internacionales</b> ). Su revisión se realizará mediante una búsqueda proactiva en orden alfabético del ingrediente farmacéutico activo de los productos de LA DROGUERIA, se documentará dicha revisión en el formato <b>FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica</b> . Se mantendrá actualizada el formato <b>FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica</b> con las revisiones de las revistas científicas locales y/o internacionales, correctamente documentadas, incluyendo la fecha de revisión, nombre	FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica  FOR-FV-011 Listado de productos farmacéuticos  Anexo 1 al PR-FV-003 Lista de Revistas Locales  Anexo 2 al PR-FV-003 Lista de Bases de datos de revistas Internacionales

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-003</b>	VERSIÓN:	03
	VIGENCIA:	12/12/2022		
	VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>				<b>Pág. 4 de 9</b>

		<p>del revisor y cualquier artículo pertinente que fuera encontrado, ya sean reportes de Farmacovigilancia u otros pertinentes como conclusiones y resultados de estudios relacionados a la seguridad de algún ingrediente farmacéutico activo (IFA) de algún producto que LA DROGUERIA . importa y comercializa.</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia para la revisión de los productos farmacéuticos usará el formato <b>FOR-FV-011 Listado de productos farmacéuticos</b>. En caso encontrar un producto farmacéutico que comercializa LA DROGUERIA ., el Responsable de Farmacovigilancia debe contactarse con el editor de la revista mediante los medios disponibles, llamadas y/o correos electrónicos para verificar el nombre del fabricante y el lote del producto farmacéutico. En caso se confirme que LA DROGUERIA importa y comercializa dicho producto farmacéutico, LA DROGUERIA . está en la obligación de reportar este caso a DIGEMID. LA DROGUERIA es responsable de notificar desde que recibe la información indicando que el producto le pertenece.</p>	
2	<p><b>Responsable de Farmacovigilancia / Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia</b></p> <p><b>Auxiliar de Farmacovigilancia</b></p>	<p><b>Monitoreo de información de autoridades sanitarias</b></p> <p>Se imprimirá mensualmente el formato <b>FOR-FV-030 Monitoreo de información de autoridades sanitarias nacionales e internacionales</b> donde se incluirán los portales webs de las autoridades sanitarias de mayor importancia disponibles en internet (portales de los</p>	<p>FOR-FV-030</p> <p>Monitoreo de información de autoridades sanitarias nacionales e internacionales</p> <p>Anexo 3 al PR-FV-003</p> <p>Listado de Agencias Reguladoras</p>

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-003</b>	VERSIÓN:	03
	VIGENCIA:	12/12/2022		
	VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>			<b>Pág. 5 de 9</b>	

		países de alta vigilancia sanitaria y/o países de Latinoamérica, DIGEMID) revisadas en el mes. (ver <b>Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencias Reguladoras</b> ). Se registra las revisiones realizadas dentro de la carpeta de FARMACOVIGILANCIA > 6.REGISTROS DE FARMACOVIGILANCIA > 7.MONITOREO DE FUENTES DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD > 3.Registro Agencias Regulatorias mensuales. Además, se realizará la revisión de normativas (Diario el Peruano y Portal web de DIGEMID) y cualquier información relevante (Boletines, comunicados, etc.). Su revisión se realizará mediante una búsqueda proactiva diarias durante los primero 30 minutos del horario laboral. Se realizará captura de pantalla de los portales web que se revisen en el día para ser guardados como registro. Asimismo, se enviará diariamente un correo a farmacovigilancia@distoloza.com y a la Directora Técnica con la revisión del portal web de DIGEMID y el diario El Peruano. Se registra las revisiones realizadas dentro de la carpeta de FARMACOVIGILANCIA > 6.REGISTROS DE FARMACOVIGILANCIA > 7.MONITOREO DE FUENTES DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD > 2.Registro Diaria.	
<b>3</b>	<b>Gerente General</b>  <b>Director Técnico</b>  <b>Responsable de Farmacovigilancia</b>	<b>Monitoreo de llamadas</b> Dentro del horario laboral, el número de la central de llamadas de LA DROGUERIA .: [REDACTED] (número de la central telefónica) y fuera del horario laboral el número [REDACTED]	FOR-FV-031 Revisión diaria del funcionamiento y mensajes del buzón de voz

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-003</b>	VERSIÓN:	03
	VIGENCIA:	12/12/2022		
	VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>				<b>Pág. 6 de 9</b>

		<p>(celular 24/7 es exclusivo para reporte de sospechas de reacciones adversas).</p> <p>En caso de no haber respuesta, se debe establecer una máquina contestadora que declare el siguiente mensaje: <i>“Para reportar un evento adverso u otra información de Farmacovigilancia, deje su nombre, número telefónico, nombre del producto y describa la sospecha de reacción adversa. Nos estaremos comunicando”</i>.</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia debe asegurar que se monitoree de manera diaria todos los mensajes de la casilla de voz, y se procesen oportunamente al siguiente día laborable.</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia debe revisar la funcionalidad del celular 24/7, organizar la cobertura de reemplazo si fuera necesario y estar preparado para recibir llamadas y monitorearlas.</p> <p>Se debe registrar la cantidad de mensajes del buzón de voz en el formato <b>FOR-FV-031 Revisión diaria del funcionamiento y mensajes del buzón de voz.</b></p>	
4	<p><b>Gerente General</b></p> <p><b>Responsable de Farmacovigilancia</b></p> <p><b>Personal del Área de Farmacovigilancia</b></p>	<p><b>Redes Sociales y Página Web</b></p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia debe asegurar el flujo de reportes de eventos adversos provenientes de las páginas web o las redes sociales propias, por LA DROGUERIA ., así como una conciliación periódica (de preferencia mensual) y se revisarán continuamente para recoger sospechas de reacciones adversas, de acuerdo a los criterios establecidos con el cliente/proveedor o con el área interna de</p>	<p>FOR-FV-010</p> <p>Monitoreo de fuentes de información de seguridad</p>

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-003</b>	VERSIÓN:	03
	VIGENCIA:	12/12/2022		
	VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>				<b>Pág. 7 de 9</b>

		la empresa, estableciendo un flujo de trabajo y un acuerdo, en concordancia con el procedimiento FOR-FV-006 Acuerdos y cláusulas de Farmacovigilancia. La revisión se registrará en el formato <b>FOR-FV-010 Monitoreo de fuentes de información de seguridad.</b>	
<b>5</b>	<b>Responsable de Farmacovigilancia  Personal del Área de Farmacovigilancia</b>	<b>Recepción de información por otros medios</b> En caso de recibir información por otros medios, se deben mantener los siguientes criterios: mantener los documentos fuente y evidenciar la fecha de recepción de la información, dentro de lo posible buscar la manera de confirmar la recepción de la información recibida. Se realizará mensualmente el registro en el formato <b>FOR-FV-010 Monitoreo de fuentes de información de seguridad.</b>	FOR-FV-010 Monitoreo de fuentes de información de seguridad
<b>6</b>	<b>Responsable de Farmacovigilancia  Persona de respaldo del Responsable de Farmacovigilancia</b>	<b>Revisión del funcionamiento</b> Para el celular 24/7 y el teléfono fijo del área de Farmacovigilancia, la revisión del funcionamiento debe ser realizado, a una hora aleatoria fuera del horario de oficina. La llamada de prueba se debe registrar en el formato <b>FOR-FV-031 Revisión diaria del funcionamiento y mensajes del buzón de voz.</b>	FOR-FV-031 Revisión diaria del funcionamiento y mensajes del buzón de voz

#### 8. FORMATOS UTILIZADOS:

- FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica
- FOR-FV-010 Monitoreo de fuentes de información de seguridad
- FOR-FV-011 Listado de productos farmacéuticos
- FOR-FV-030 Monitoreo de información de autoridades sanitarias nacionales e internacionales
- FOR-FV-031 Revisión diaria del funcionamiento y mensajes del buzón de voz

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-003</b>	VERSIÓN:	03
	VIGENCIA:	12/12/2022		
	VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>				<b>Pág. 8 de 9</b>

**9. ANEXOS:**

- Anexo 1 al PR-FV-003: Lista de Revistas Locales
- Anexo 2 al PR-FV-003: Lista de Bases de datos de revistas Internacionales
- Anexo 3 al PR-FV-003: Listado de Agencias Reguladoras

**10. CONTROL DE DOCUMENTO:**

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

**11. CONTROL DE CAMBIOS:**

N° de Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio
00	13 Ago 2021	Creación de procedimiento
01	02 Mar 2022	Se actualiza ítem 7.1 En el ítem 5 y 6 se agrega tecnovigilancia, incidente adverso y dispositivos médicos. En el ítem 7 se agrega tecnovigilancia.
02	28 Jun 2022	Se actualiza ítem 2 Se actualiza ítem 5, notificador primario, y se añade definiciones; confidencialidad, farmacovigilancia pasiva estimulada, farmacovigilancia activa y MedDRA. Se añade ítem 7.2 Confidencialidad de la información recibida En el ítem 7.6 se agrega Se realizará captura de pantalla de

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-003</b>	VERSIÓN:	03
		VIGENCIA:	12/12/2022		
		VENCIMIENTO:	12/12/2025		
<b>MONITOREO DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD</b>				<b>Pág. 9 de 9</b>	

		<p>los portales web que se revisen en el día y se guardaran como registro.</p> <p>Se actualiza ítem 7.7</p> <p>Se cambió el termino teléfono 24/7 a celular 25/7.</p> <p>Se da de baja el número teléfono 01 2546292.</p> <p>Se crea FOR-FV-030 y FOR-FV-031</p>
03	12 Dic 2022	<p>Se actualiza por el retiro del término "Tecnovigilancia".</p> <p>Se actualiza Objetivo, Alcance, Definiciones y Consideraciones Generales.</p> <p>Se crean los Anexo 1 al PR-FV-003: Lista de Revistas Locales, Anexo 2 al PR-FV-003: Lista de Bases de datos de revistas Internacionales y Anexo 3 al PR-FV-003: Listado de Agencias Reguladoras.</p> <p>Se añade el formato FOR-FV-011 Listado de productos farmacéuticos.</p> <p>Se cambia el nombre del Formato FOR-FV-031 de Monitoreo de buzón de voz a Revisión diaria del funcionamiento y mensajes del buzón de voz.</p>

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-012</b>	VERSIÓN:	00	
		VIGENCIA:	07/12/2022			
		VENCIMIENTO:	07/12/2025			
<b>ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) DE FARMACOVIGILANCIA</b>					<b>Pág. 1 de 6</b>	

**1. OBJETIVO:**

Definir el manejo de reacciones adversas y situaciones especiales de reporte provenientes de estudios post-autorización de Farmacovigilancia. Así también, asegurar que el Área de Farmacovigilancia reciba apropiadamente la información proveniente de los estudios post-autorización de Farmacovigilancia.

**2. ALCANCE:**

Este procedimiento aplica a todos los estudios post-autorización de Farmacovigilancia patrocinados por LA DROGUERIA

**3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:**

- Ley Nro. 26842: Ley General de Salud.
- Ley Nro. 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nro. 014-2011-SA, y modificatorias: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo Nro. 016-2011-SA, y modificatorias: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nro. 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 017-2006-SA, y modificatorias: Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- Decreto Supremo N° 020-2015-SA, que dicta medidas temporales, preventivas, de fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos.
- Decreto Supremo N° 002-2021-SA, Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos
- Resolución Ministerial Nro. 539-2016/MINSA: NTS Nro. 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral Nro. 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA: Formatos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los (a) titulares de registro sanitario (b) profesionales de la salud.
- Resolución Directoral Nro. 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA: Formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los (a) titulares de registro sanitario (b) profesionales de la salud.
- Resolución Ministerial Nro. 796-2019/MINSA: NTS Nro. 156-MINSA/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial Nro. 1053-2020/MINSA, y modificatorias: Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-012</b>	VERSIÓN:	00
		VIGENCIA:	07/12/2022		
		VENCIMIENTO:	07/12/2025		
<b>ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) DE FARMACOVIGILANCIA</b>				<b>Pág. 2 de 6</b>	

- Documento de orientación: Identificación y notificación de Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento (SRAM), Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos. Versión N°2 – mayo 2022. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
- Red PARF Documento Técnico No 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.

#### 4. RESPONSABILIDADES:

- **Auxiliar de Farmacovigilancia:** Lleva a cabo el registro y ejecuta la parte operativa en los procedimientos de Farmacovigilancia y otras funciones delegadas por el Responsable de Farmacovigilancia para el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Director Técnico:** Es el encargado de verificar el adecuado cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia para el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Gerente General:** Es responsable de brindar los recursos necesarios para el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Persona de respaldo del Responsable de Farmacovigilancia:** Sirve de back-up ante la ausencia del Responsable de Farmacovigilancia. Tiene todas las funciones que le sean delegadas por el Responsable de Farmacovigilancia.
- **Responsable de Farmacovigilancia:** Debe estar al tanto de los estudios post-autorización de Farmacovigilancia que requieran ser realizados y/o patrocinados por LA DROGUERIA  
El Responsable de Farmacovigilancia debe entrenar al personal que pueda requerir la realización de estos estudios (marketing, asuntos regulatorios, área médica) para: informar al Área de Farmacovigilancia sobre la necesidad de realizar estos estudios, enviar el borrador del protocolo y reportar los eventos adversos y situaciones especiales de reporte.  
Si se trabaja con una CRO (Organización de Investigación por Contrato), el Responsable de Farmacovigilancia debe asegurarse que exista un Acuerdo de Farmacovigilancia en el que se establezca el envío de toda información sobre seguridad al Área de Farmacovigilancia.  
El Responsable de Farmacovigilancia debe asegurarse que el personal de la CRO / terceros, estén entrenados en Farmacovigilancia y en enviar los reportes correspondientes en los plazos establecidos.  
El Responsable de Farmacovigilancia debe revisar el protocolo del estudio, para verificar que lo establecido en cuanto al reporte de eventos adversos esté acorde a lo establecido en los procedimientos locales y regulación local.

#### 5. DEFINICIONES APLICABLES AL PROCESO:

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-012</b>	VERSIÓN:	00
		VIGENCIA:	07/12/2022		
		VENCIMIENTO:	07/12/2025		
<b>ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) DE FARMACOVIGILANCIA</b>				<b>Pág. 3 de 6</b>	

**Área de Farmacovigilancia:** Es el área que se encarga del cumplimiento del Sistema de Farmacovigilancia. Está integrado por el Responsable de Farmacovigilancia, el Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia y Auxiliar de Farmacovigilancia.

**Organización de investigación por contrato:** Una organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) es una organización que proporciona asistencia a las industrias farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos en la forma de servicios de búsqueda externalizados de acuerdo con un contrato. Una CRO puede proporcionar servicios tales como desarrollo biofarmacéutico, desarrollo de ensayos biológicos, comercialización, investigación preclínica, búsqueda clínica, administración de ensayos clínicos, y farmacovigilancia. Las CRO que se especializan en servicios de ensayos clínicos pueden ofrecer a sus clientes la pericia para trasladar un fármaco o dispositivo nuevo desde su concepción a la aprobación de comercialización de la Autoridad de Salud, sin que el patrocinador del fármaco tenga que disponer de un personal para estos servicios.

**Plan de Farmacovigilancia Activa:** Según lo definido por DIGEMID, consiste en obtener información del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupo de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite determinar frecuencia de RAM, identificar factores predisponentes, patrones de uso, etc.

**RAM grave (serio):** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

**RAM leve (no serio):** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

**RAM moderado (no serio):** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

**Responsable de Farmacovigilancia:** Químico Farmacéutico responsable del Área de Farmacovigilancia.

**Situaciones especiales de reporte:** Los casos detallados a continuación deben ser informados al Responsable de Farmacovigilancia, incluso si no se ha presentado una reacción adversa a medicamentos:

- Embarazo o lactancia.
- Reportes de falta de eficacia.
- Transmisión o sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un producto de LA DROGUERIA
- Sobredosis, abuso, mal uso, uso "off-label", errores de medicación, efecto beneficioso inesperado.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-012</b>	VERSIÓN:	00
		VIGENCIA:	07/12/2022		
		VENCIMIENTO:	07/12/2025		
<b>ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) DE FARMACOVIGILANCIA</b>				<b>Pág. 4 de 6</b>	

**6. CONSIDERACIONES GENERALES:**

N.A. (No aplica)

**7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:**

N°.	Responsable	Actividad	Formato y/o Anexo
1	<b>Director Técnico</b> <b>Responsable de Farmacovigilancia</b>	<b>Estudios Post-Autorización (EPA)</b> El Área de Farmacovigilancia es responsable de tener conocimiento de todos los estudios relacionados a Farmacovigilancia, documentos relacionados a los estudios y de cumplir con las obligaciones de reporte de reacción adversa a medicamentos. Asimismo, debe estar informado de los detalles del estudio y de la fecha de inicio del estudio según el protocolo aprobado por la autoridad.	N.A.
2	<b>Director Técnico</b> <b>Responsable de Farmacovigilancia</b>	<b>Realización de Estudios de Post-Autorización (EPA)</b> El responsable de Farmacovigilancia debe asegurar que el personal que requiera la realización de estudios post-autorización (marketing, asuntos regulatorios, área médica), o que esté involucrado en la realización de estos estudios, esté entrenado para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar al Área de Farmacovigilancia sobre la necesidad de realizar estos estudios antes que inicien,</li> <li>• Enviar el protocolo aprobado al Área de Farmacovigilancia.</li> <li>• Reportar los eventos adversos y las situaciones especiales de</li> </ul>	N.A.

	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-012</b>	VERSIÓN:	00
		VIGENCIA:	07/12/2022		
		VENCIMIENTO:	07/12/2025		
<b>ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) DE FARMACOVIGILANCIA</b>					<b>Pág. 5 de 6</b>

		<p>reporte al Área de Farmacovigilancia.</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia, en coordinación con la Directora Técnica, se encargarán de programar la realización de la capacitación del personal.</p>	
3	<b>Responsable de Farmacovigilancia</b>	<p><b>Organización de investigación por contrato</b></p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia es el nexo entre el Área de Farmacovigilancia y la organización de investigación por contrato que conduzca el estudio.</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia debe asegurar que exista un Acuerdo de Farmacovigilancia firmado con la Organización de investigación por contrato, y que ambas partes lo firmen antes que inicie el estudio. Además, debe garantizar que el personal de la Organización de investigación por contrato sea entrenado en Farmacovigilancia y de documentar la capacitación.</p> <p>Se debe registrar el acuerdo dentro del formato <b>FOR-FV-018 Tabla de acuerdos y cláusulas de Farmacovigilancia.</b></p>	<p>FOR-FV-018 Tabla de acuerdos y cláusulas de Farmacovigilancia</p>
4	<b>Responsable de Farmacovigilancia</b>	<p><b>Durante la realización de Estudios de Post-Autorización (EPA)</b></p> <p>El Área de Farmacovigilancia debe recibir los reportes de reacción adversa a medicamentos de la Organización de investigación por contrato y reportarlos a DIGEMID en los plazos establecidos. Para el reporte se debe utilizar el formato <b>FOR-FV-007 Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u</b></p>	<p>FOR-FV-007 Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos</p> <p>FOR-FV-008 Base de datos de Farmacovigilancia</p>

<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR</b>	CÓDIGO:	<b>PR-FV-012</b>	VERSIÓN:	00
	VIGENCIA:	07/12/2022		
	VENCIMIENTO:	07/12/2025		
<b>ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN (EPA) DE FARMACOVIGILANCIA</b>				Pág. 6 de 6

		<b>otros productos.</b> Asimismo, el Responsable de Farmacovigilancia debe registrar los reportes de reacciones adversas en el formato <b>FOR-FV-008 Base de datos de Farmacovigilancia.</b>	
--	--	---	--

**8. FORMATOS UTILIZADOS:**

- FOR-FV-007 Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos
- FOR-FV-008 Base de datos de Farmacovigilancia
- FOR-FV-018 Tabla de acuerdos y cláusulas de Farmacovigilancia

**9. ANEXOS:**

No aplica (N.A)

**10. CONTROL DE DOCUMENTO:**

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

**11. CONTROL DE CAMBIOS:**

N° de Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio
00	07 Dic 2022	Creación de procedimiento





## ANEXO 5 IN-FV-001 Elaboración de IPS de productos farmacéutico

	<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
		Vigencia:	26/12/2022		
		Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>					Página 1 de 8

### 1. OBJETIVO

Establecer el paso a paso de cómo se elabora un Informe Periódico de Seguridad (IPS) de los Productos Farmacéuticos que LA DROGUERIA importa y comercializa desde la búsqueda, redacción, presentación y archivo.

### 2. ALCANCE

A todo el personal del Área de Farmacovigilancia de LA DROGUERIA

### 3. RESPONSABILIDADES

**Asistente de Dirección Técnica:** Es el encargado de facilitar la información regulatoria correspondiente a los productos farmacéuticos médicos de LA DROGUERIA de acuerdo a lo indicado por el Área de Farmacovigilancia.

**Auxiliar de Farmacovigilancia (AFV):** Brinda soporte al Responsable de Farmacovigilancia en la preparación de los IPS de los productos farmacéuticos requeridos.

**Contador:** Encargado de proporcionar las cantidades comercializadas de los productos farmacéuticos según fechas de cortes indicadas por el Área de Farmacovigilancia

**Director Técnico:** Supervisa la correcta ejecución del presente Instructivo.

**Gerencia General:** Proveer los recursos necesarios para la ejecución del presente instructivo.

**Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia (RRFV):** Tiene las mismas funciones que el Responsable de Farmacovigilancia.

**Responsable de Farmacovigilancia (RFV):** Revisa la versión final de los IPS.

### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

Se deben elaborar los Informes Periódicos de Seguridad para todos los productos farmacéuticos, con excepción de medicamentos herbarios, productos galénicos, productos homeopáticos, así como productos dietéticos y edulcorantes salvo que se haya impuesto como condición de la autorización del producto farmacéutico. Los productos farmacéuticos de LA DROGUERIA que requieren IPS están registrados en el formato **FOR-FV-011 Lista de productos farmacéuticos**.

En general, los Informes Periódicos de Seguridad son preparados en base a una sustancia activa, como monofármaco o polifármaco incluyendo distintas concentraciones, formas farmacéuticas e indicaciones terapéuticas. A menos que haya un requerimiento específico de separar los Informes Periódicos de Seguridad. Por ejemplo; una consulta técnica a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.

La elaboración de Informes de seguridad se realizará de acuerdo al programa **PRO-FV-001 Programa de elaboración de Informes Periódicos de Seguridad**.

### 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

#### 5.1. Documentación Base

<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
	Vigencia:	26/12/2022		
	Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>				<b>Página 2 de 8</b>

5.1.1. Cada vez que se deba elaborar un Informe Periódico de Seguridad (IPS), el RFV/RRFV/AFV mediante correo electrónico debe solicitar al Asistente de Dirección Técnica la siguiente información:

5.1.1.1. La ficha técnica e inserto autorizado en el Registro Sanitario del producto farmacéutico del que se elaborará el IPS.

5.1.1.2. La Resolución Directoral del Registro Sanitario autorizado del producto farmacéutico que se elaborará el IPS.

5.1.1.3. En caso el producto farmacéutico tenga reinscripción, se debe contar con la Resolución Directoral donde se apruebe la reinscripción. En caso no se tenga, se debe contar con la hoja VUCE de la reinscripción en proceso.

5.1.1.4. En caso se haya sometido el producto farmacéutico a un cambio mayor por motivo de calidad y seguridad del producto, se debe contar con la Resolución directora de su aprobación.

5.1.1.5. El Plan de Gestión de Riesgo en caso el producto farmacéutico lo tenga.

5.1.2. Cada vez que se deba elaborar un Informe Periódico de Seguridad (IPS), el RFV/RRFV/AFV mediante correo electrónico debe solicitar a Dirección Técnica la siguiente información:

5.1.2.1. El formato **FOR-COM-003 Quejas, reclamos y devoluciones de clientes** actualizado.

5.1.3. Cada vez que se deba elaborar un Informe Periódico de Seguridad (IPS), el RFV/RRFV/AFV mediante correo electrónico debe solicitar a Contabilidad la siguiente información:

5.1.3.1. El volumen de venta del producto farmacéutico en elaboración en el periodo analizado.

5.1.3.2. Debe mantener el formato **FOR-FV-032 Volúmenes de ventas de productos farmacéuticos** actualizado.

## 5.2. Revisión de información

5.2.1. El RFV/RRFV/AFV verifica la siguiente información de la Resolución Directoral de inscripción y Resolución Directoral de reinscripción: El nombre comercial, la forma farmacéutica, la presentación del producto farmacéutico, el registro sanitario y la primera fecha de autorización del producto farmacéutico a elaborar.

5.2.2. Con la ficha técnica o el inserto del producto farmacéutico a elaborar se debe extraer el ingrediente farmacéutico activo (IFA), la clasificación terapéutica (Código Clasificación Química Terapéutica Anatómica (ATC), sigla en inglés), la indicación terapéutica, la posología (dosis), población tratada (sexo y edad), duración del tratamiento, mecanismo de acción, vía de administración y reacciones adversas.

5.2.3. En caso la información de la ficha técnica y el inserto sea la misma. Se empleará la ficha técnica, la cual será anexada en el Informe periódico de seguridad (IPS).

5.2.4. En caso no esté descrita la clasificación terapéutica (Código Clasificación Química Terapéutica Anatómica (ATC), sigla en inglés) dentro de la ficha técnica o inserto del producto farmacéutico consultar el **Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web**.

	<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
		Vigencia:	26/12/2022		
		Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>					Página 3 de 8

5.2.5.El RFV/RRFV/AFV debe extraer el número del IPS y el periodo que abarca, fecha de inicio de recolección de datos, fecha de corte de datos y fecha límite de presentación en el formato **FOR-FV-002 Base de datos para la elaboración de IPS.**

5.2.6.Cuando se tenga identificado el periodo que cubre el IPS se debe:

5.2.6.1. Recolectar la información de los casos de reacciones adversas del formato **FOR-FV-008 Base de datos de Farmacovigilancia** dentro del periodo.

5.2.6.2. Recolectar los cambios dentro del periodo en el formato **FOR-FV-012 Control de cambios de información de seguridad.**

5.2.6.3. Recolectar las medidas regulatorias por seguridad dentro del periodo en el formato **FOR-FV-014 Control de medidas regulatorias por criterios de seguridad.**

5.2.6.4. Actualizar con los datos proporcionados por Contabilidad el formato **FOR-FV-032 Volúmenes de ventas de productos farmacéuticos.**

5.2.6.5. Recolectar la información obtenida dentro del periodo en el formato **FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica.**

5.2.7.En caso se esté realizando algún estudio de Post-autorización dentro del periodo evaluado se debe recolectar todos los datos en aspectos de seguridad y efectividad del producto farmacéutico. Por ejemplo: Reacciones adversas conocidas y desconocidas, uso en poblaciones especiales (bebés, ancianos, embarazadas).

5.2.8.Se debe recolectar la información con respecto a problemas de calidad que se tenga del producto farmacéutico dentro del periodo evaluado en el formato **FOR-COM-003 Quejas, reclamos y devoluciones de clientes.**

### 5.3. Búsqueda de Información:

5.3.1.El RFV/RRFV/AFV realiza la búsqueda de información se debe realizar de acuerdo al Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del producto farmacéutico que requiere IPS en el periodo establecido.

5.3.2.El RFV/RRFV/AFV debe realizar la búsqueda de la fecha de la primera autorización y el país donde se registró por primera vez el producto farmacéutico con esa IFA. (ver **Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web**)

5.3.3.El RFV/RRFV/AFV debe realizar la búsqueda de la Dosis Diaria Definida (DDD) de la IFA. (ver **Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web**)

5.3.4.RFV/RRFV/AFV debe realizar la búsqueda de alertas o cambios de Ficha Técnica/Inserto por motivo de seguridad tomadas por las agencias reguladoras para la IFA del IPS a evaluación. Se debe utilizar el **Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencia Reguladoras.** (Ver el instructivo **IN-FV-002 Búsqueda de cambios por seguridad en agencias reguladoras**)

5.3.5.El RFV/RRFV/AFV debe realizar la búsqueda bibliográfica de la IFA del IPS a elaborar en revistas nacionales y bases de datos de revistas internacionales.

5.3.6.Para la búsqueda bibliográfica en revistas nacionales, se debe utilizar el **Anexo 1 al PR-FV-003 Listado de Revistas Locales.** (Ver el instructivo **IN-FV-003 Búsqueda bibliográfica de reacción adversa a medicamento en revistas locales**)

	<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
		Vigencia:	26/12/2022		
		Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>					<b>Página 4 de 8</b>

5.3.7. Para la búsqueda bibliográfica en revistas internacionales, se debe utilizar el **Anexo 2 al PR-FV-003 Listado de Bases de datos de revistas internacionales. (Ver el instructivo IN-FV-004 Búsqueda bibliográfica de reacción adversa a medicamento en revistas internacionales)**

5.3.8. Los artículos publicados dentro del periodo analizado del IPS serán utilizados para su redacción.

5.3.9. Los artículos de interés abordan los siguientes problemas y pueden contener las siguientes expresiones o expresiones similares:

- 5.3.9.1. Evento / reacción adversa, efecto secundario.
- 5.3.9.2. Interacción
- 5.3.9.3. Abuso de drogas / uso indebido / sobredosis / error de medicación / uso off-label.
- 5.3.9.4. Falta de eficacia / efecto.
- 5.3.9.5. Resultados (como muerte, hospitalización, incapacidad).
- 5.3.9.6. Embarazo, defecto de nacimiento.
- 5.3.9.7. Exposición (accidental / ocupacional).
- 5.3.9.8. Producto falsificado, falsificado.
- 5.3.9.9. Reclamo / defecto de calidad.
- 5.3.9.10. Lactancia, lactancia materna
- 5.3.9.11. Resistencia bacteriana (En caso de antibióticos)

5.3.10. Se debe realizar la búsqueda bibliográfica de aspectos generales de las indicaciones terapéuticas de la IPS evaluada (Descripción de la enfermedad o afección, otros métodos terapéuticos, etc.)

#### **5.4. Redacción del IPS**

5.4.1. Para la redacción del IPS, el RFV/RRFV/AFV debe emplear el formato **FOR-FV-020 Plantilla de Informe Periódico de Seguridad.**

5.4.2. Toda la información recolectada anteriormente se debe emplear para la redacción del IPS.

5.4.3. La redacción del IPS debe ser precisa, clara y breve.

5.4.4. El formato de texto será el siguiente: Fuente: Calibra y Tamaño: 11.

5.4.5. Para la redacción de los artículos incluidos dentro de IPS:

- 5.4.5.1. Se debe colocar el título del artículo en español resaltado en **Negrita.**
- 5.4.5.2. El resumen del artículo debe tener las siguientes partes:
  - 5.4.5.2.1. Tipo de artículo (Metaanálisis, estudios retrospectivos, estudio de casos y controles, etc.)
  - 5.4.5.2.2. Nombre del primer autor y fecha de publicación
  - 5.4.5.2.3. Objetivo del estudio
  - 5.4.5.2.4. Breve descripción de la metodología
  - 5.4.5.2.5. Breve descripción de los resultados más importantes
  - 5.4.5.2.6. Conclusión del artículo

#### **5.5. Exposición acumulada de pacientes**

5.5.1. Con el registro **FOR-FV-032 Volúmenes de ventas de productos farmacéuticos** actualizado el Responsable de Farmacovigilancia calcula la exposición acumulada de pacientes.

<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
	Vigencia:	26/12/2022		
	Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>				Página 5 de 8

5.5.2. Se empleará la siguiente fórmula para calcular la exposición acumulada de pacientes durante la post-comercialización:

$$\text{NRO. DE PACIENTES EXPUESTOS} = \Sigma \text{UNIDADES VENDIDAS EN EL PERIODO} \times \text{DOSIS (MG)} / \text{DDD (MG/DÍA)}$$

5.5.3. En caso la IFA evaluado no presente una dosis diaria definida (DDD), se empleará la siguiente fórmula:

$$\text{NRO. DE PACIENTES EXPUESTOS} = \Sigma \text{UNIDADES VENDIDAS EN EL PERIODO}$$

5.5.4. En caso el producto no se haya importado o comercializado, se debe describir en el IPS que no hay pacientes expuestos por este motivo.

### 5.6. Reacciones Adversas

5.6.1. Toda reacción adversa que se tenga de la IFA de la que se está realizando el IPS debe estar bajo la Codificación Órgano Sistema (COS) de Meddra. Asimismo, debe estar bajo el Término preferente (PST). Consultar el **Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web**.

5.6.2. En caso la reacción adversa encontrada sea rara, puede consultar con la base de datos de reacciones adversas de la OMS, VigiAccess. Consultar el **Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web**.

### 5.7. Análisis del balance beneficio-riesgo

#### 5.7.1. Contexto general

5.7.1.1. Se debe redactar una breve descripción de los aspectos generales de las indicaciones terapéuticas aprobadas para la IFA evaluado.

5.7.1.2. También se debe redactar otros métodos terapéuticos para dicha indicación

#### 5.7.2. Evaluación del balance

5.7.2.1. Se debe redactar un breve resumen de los hallazgos importantes con respecto a las reacciones adversas encontradas para la IFA evaluada.

5.7.2.2. También se debe redactar la información con respecto a la seguridad y eficacia de los artículos de la IFA en evaluación.

5.7.2.3. Se debe redactar la siguiente información con respecto al producto farmacéutico:

5.7.2.3.1. Cambios en las características de las reacciones listadas, por ejemplo: seriedad, resultado o población.

5.7.2.3.2. Reacciones no listadas, serias y no serias. (Con excepción de los eventos adversos/ estudios reportados en la literatura científica).

5.7.2.3.3. Una frecuencia incrementada de reporte de reacciones listadas.

5.7.2.3.4. Interacciones.

5.7.2.3.5. Experiencia con sobredosis, deliberada o accidental, y su tratamiento.

5.7.2.3.6. Abuso o mal uso.

5.7.2.3.7. Uso inadecuado.

5.7.2.3.8. Experiencias negativas/positivas durante el embarazo o lactancia. (Con excepción de un caso reportado en la literatura científica).

5.7.2.3.9. Experiencia en grupos especiales de pacientes.

5.7.2.3.10. Efectos en el tratamiento a largo plazo.

<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
	Vigencia:	26/12/2022		
	Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>				Página 6 de 8

5.7.2.3.11. Errores de prescripción/de medicación

**5.8. Conclusiones**

5.8.1. Debe tener el periodo de evaluación del IPS, el nombre comercial del producto evaluado, la cantidad de pacientes expuestos, las notificaciones de reacciones adversas recibida del producto farmacéutico.

5.8.2. Aspectos generales encontrados sobre el balance beneficio/riesgo del producto farmacéutico.

**5.9. Anexos**

5.9.1. Se debe colocar como Anexo 1 la ficha técnica y/o inserto utilizado dentro del IPS.

5.9.2. En caso la información de la ficha técnica y el inserto sea la misma. Se debe colocar solo la ficha técnica como Anexo 1 en el Informe periódico de seguridad (IPS).

5.9.3. Se debe colocar como Anexo 2 los resultados de la búsqueda bibliográfica de la IFA y del producto farmacéutico. Indicando la fuente, el periodo de búsqueda, la fecha de búsqueda, número de reportes de información por fuente y la referencia o cita.

5.9.4. Se debe colocar como Anexo 3 las referencias bibliográficas empleadas en el IPS.

5.9.5. Las referencias serán citadas bajo el estilo Vancouver de la siguiente manera:

**Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen (número): página inicial-final del artículo.**

Ejemplo: Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5):350-7.

**5.10. Sometimiento ante DIGEMID**

5.10.1. El sometimiento de IPS se realizará mediante mesa de partes virtual.

5.10.2. Para el sometimiento del IPS ante DIGEMID se debe emplear el **Anexo 1 PR-FV-007 Carta de presentación de IPS**.

5.10.3. Se debe escanear la carta de presentación junto con el IPS.

5.10.4. El archivo se debe foliar (Colocar el número de página, por ejemplo: 2 de 10).

5.10.5. Se ingresa a DIGEMID VIRTUAL. Consultar el **Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web**.

The screenshot shows the 'SOLICITUD VIRTUAL' form in the DIGEMID system. The interface is in Spanish and is part of the 'Ministerio Dirección General de Salud Medicamentos, Alimentos y Drogas' of Peru. The form is currently on 'PASO 1' and contains the following fields:

- Tipo de usuario:** A dropdown menu with '-SELECCIONE-' selected.
- Tipo de trámite (\*):** A dropdown menu with '-SELECCIONE-' selected.
- Código de establecimiento:** A text input field with 'Ejemplo: 0000001' as a placeholder.
- E-mail de establecimiento:** A text input field with a 'Validar' button next to it.

At the bottom of the form, there is a green 'Siguiente' button.

<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
	Vigencia:	26/12/2022		
	Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>				<b>Página 7 de 8</b>

5.10.6. Se ingresan los datos requeridos:

5.10.6.1. Tipo de Usuario: Establecimiento Farmacéutico

5.10.6.2. Tipo de trámite: Reporte Periódico de seguridad – PSUR/IPS/PBRERS de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

5.10.6.3. Código de establecimiento: 0031080

5.10.6.4. E-mail de establecimiento: (Correo electrónico de la directora técnica)

5.10.7. Se solicita el Token inicial mediante correo electrónico al E-mail de establecimiento: (Correo electrónico de la directora técnica).

5.10.8. Se adjunta en formato PDF foliado.

5.10.9. Finalmente se envía la solicitud virtual.

5.10.10. Se solicita el Número de solicitud y el Número de expediente mediante correo electrónico al E-mail de establecimiento: (Correo electrónico de la directora técnica).

5.10.11. Se debe registrar la fecha de envió, el Token inicial, la hora de envió, Número de solicitud, el Número de expediente, la IFA del IPS sometido y el número de IPS en el formato **FOR-FV-004 Sometimiento de IPS a DIGEMID**.

#### 5.11. Archivo del IPS

5.11.1. Se debe guardar la carta de presentación de IPS y el IPS original en el file correspondiente.

5.11.2. Asimismo, de manera virtual en la carpeta “FARMACOVIGILANCIA” del servidor de LA DROGUERIA.

5.11.3. Se debe adjuntar el expediente correspondiente al sometimiento del IPS.

5.11.4. Se registra en el formato **FOR-FV-004 Sometimiento de IPS a DIGEMID**.

#### 6. FORMATOS UTILIZADOS:

- FOR-COM-003 Queja, reclamos y devoluciones de clientes
- FOR-FV-002 Base de datos para la elaboración de IPS
- FOR-FV-004 Sometimiento de IPS a DIGEMID
- FOR-FV-008 Base de datos de Farmacovigilancia
- FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica
- FOR-FV-011 Lista de productos farmacéuticos
- FOR-FV-012 Control de cambios de información de seguridad
- FOR-FV-014 Control de medidas regulatorias por criterios de seguridad
- FOR-FV-020 Plantilla de Informe Periódico de Seguridad
- FOR-FV-032 Volúmenes de ventas de productos farmacéuticos
- PRO-FV-001 Programa de elaboración de Informes Periódicos de Seguridad

#### 7. ANEXOS:

- Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web.
- Anexo 1 al PR-FV-003 Lista de Revistas Locales

	<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-001</b>	Versión:	00
		Vigencia:	26/12/2022		
		Vencimiento:	26/12/2025		
<b>PREPARACIÓN DE IPS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>					Página 8 de 8

- Anexo 2 al PR-FV-003 Lista de Bases de datos de revistas internacionales
- Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencia Reguladoras.
- Anexo 1 al PR-FV-007 Carta de Presentación de IPS

**8. CONTROL DE DOCUMENTOS:**

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

**9. CONTROL DE CAMBIOS:**

Nº de Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio
00	26 Dic 2022	Creación de instructivo.

**INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD  
(PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT, PBRER)**

**PRODUCTO FARMACÉUTICO (NOMBRE COMERCIAL)  
(DCI)**

**FORMA FARMACÉUTICA**

R.S. **EEXXXXX**

**NÚMERO: 00**

**PERIODO DE REPORTE**

**DD de MMM de YYYY al DD de MMM del YYYY**

Propiedad de LA DROGUERIA

**CONFIDENCIAL**

No debe utilizarse, divulgarse, publicarse o revelarse de otra manera sin el consentimiento de LA DROGUERIA

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Fecha:	Fecha:	Fecha:

### A. PORTADA

N° IPS	00
Nombre comercial y denominación común internacional (DCI) del medicamento	Nombre Comercial: XXXXXXXX DCI: XXXXXXXX
Forma Farmacéutica y presentaciones del producto farmacéutico	
Nombre y dirección física del titular del registro sanitario	LA DROGUERIA Av. San Lorenzo N°708 Int. A, 3er Piso Urb. Cedros de Villa – Chorrillos, Lima -Perú
Periodo que cubre el IPS (día/mes/año)	DD de MMM del YYYY al DD de MMM del YYYY
Fecha de la Primera Autorización del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM)	DD de MMM del YYYY (Agencia Reguladora)
Fecha de autorización y número de registro sanitario en el Perú	Primera autorización (inscripción): DD de MMM del YYYY R.S. N° EEXXXX
Fecha de corte de información	DD de MMM del YYYY
Nombre, firma y correo electrónico del responsable de aprobar el IPS	Q.F. XXXXXXXXXXXX Ver sección de firmas (Pág. 1) Correo electrónico:
Fecha de aprobación del IPS	Ver sección de firmas (Pág. 1)

Este documento contiene secretos comerciales e información comercial confidencial cuya divulgación está **PROHIBIDA** sin haber notificado previamente a **LA DROGUERIA** y de haber dado su aprobación.

LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN ESTE DOCUMENTO ES AUTÉNTICA Y PRECISA

### B. RESUMEN EJECUTIVO

Número de IPS y período que cubre el IPS (día/mes/año)	Número de IPS: 00 Período: DD de MMM del YYYY al DD de MMM del YYYY
Breve referencia de las características del medicamento:	<p>El presente Informe Periodico de Seguridad resume todos los datos sobre seguridad obtenidos en el periodo por LA DROGUERIA y se ha realizado acorde a la regulación local y a las normativas internacionales.</p> <p>El nombre comercial es XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica) que contiene el ingrediente farmacéutico activo: XXXXX (DCI).</p> <p>Pertenece al grupo farmacoterapéutico: Código Clasificación Química Terapéutica Anatómica (ATC, sigla en inglés) - XXXXXX.</p> <p>Indicaciones terapéutica:</p> <p>Forma farmacéutica: XXXXXX. La vía de administración indicada para este producto farmacéutico es la siguiente: XXXXXX.</p> <p>Dosis: XXXXX</p> <p>XXXXXXXXX (Nombre comercial) se encuentra aprobados en Perú. XXXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica) fue aprobado para su inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos en Perú desde el DD de MMM del YYYY. Es un producto de venta con receta médica y ampliamente usado en muchos países, por lo tanto, es una molécula conocida en el mercado desde su fecha de aprobación internacional por la XXXXX (Agencia Reguladora).</p> <p>El número total de ventas en el Perú durante este periodo de tiempo de reporte fue de 0000 cajas (presentación: XXXXXX).</p>
Estimación de la exposición acumulada al medicamento	Exposición de pacientes acumulada durante el periodo de post-comercialización:

	<b>PLANTILLA DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>	FOR-FV-020 versión 02
--	--	--------------------------

	<p>Estuvieron expuestos al producto <b>XXXXXXXX</b> (Nombre comercial y forma farmacéutica) en el período analizado; <b>0000</b> pacientes en Perú.</p>
<p>Datos generales de los casos individuales de SRA, EA, ESAVI, AESI o cualquier otro problema de seguridad relacionado al producto farmacéutico</p>	<p>Hasta el <b>DD</b> de <b>MMM</b> del <b>YYYY</b> se ha recibido (<b>cantidad de reportes de SAR</b>) sospecha de reacción adversa (SAR) a medicamento relacionada con el producto <b>XXXXXXXX</b> (Nombre comercial y forma farmacéutica).</p> <p>Durante el periodo informado se detectó (<b>cantidad de reportes</b>) problema de eficacia y seguridad que haya motivado la actualización de la ficha técnica e información para el paciente del producto <b>XXXXXXXX</b> (Nombre comercial y forma farmacéutica).</p> <p>Durante el periodo que cubre el presente informe, se ha requerido (<b>cantidad de reportes</b>) cancelación de la comercialización (<b>cantidad de reportes</b>) restricción de uso o modificación de la dosis o cambio de la formulación, restricciones de seguridad o cambios de estatus regulado del producto <b>XXXXXXXX</b> (Nombre comercial y forma farmacéutica).</p> <p>Se han comunicado (<b>cantidad de casos</b>) casos de experiencias positivas o negativas durante el embarazo, (<b>cantidad de casos</b>) durante la lactancia, (<b>cantidad de casos</b>) casos de infertilidad y/o teratogénesis ocurridos en paciente tratados con el producto <b>XXXXXXXX</b> (Nombre comercial y forma farmacéutica).</p> <p>Se han comunicado (<b>cantidad de casos</b>) casos de experiencias en grupos especiales de pacientes, se han reportado (<b>cantidad de casos</b>) casos de errores de prescripción/medicación, se han reportado (<b>cantidad de casos</b>) casos de sobredosis, deliberada y/o accidental, (<b>cantidad de casos</b>) casos de abuso o desvíos de la calidad del producto <b>XXXXXXXX</b> (Nombre comercial y forma farmacéutica).</p>
<p>Número de países en los que está autorizado el producto farmacéutico.</p>	<p><b>XXXXXXXX</b> (Nombre comercial) con registro sanitario N° <b>EEXXXXX</b> está autorizado en <b>XXXXX</b> (Países donde esta autorizado)</p>

	<b>PLANTILLA DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>	FOR-FV-020 versión 02
--	--	--------------------------

Resumen de eventos de seguridad presentados durante los estudios clínicos dentro del periodo reportado.	Se realizaron (cantidad de ensayos) ensayos clínicos con XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica) durante el periodo que abarca este informe.
Resumen de las medidas adoptadas o propuestas por razones de seguridad incluyendo cambios significativos en la información de referencia del producto u otras actividades de minimización de riesgos.	Se han realizado (cantidad decambios) cambios por razones de seguridad durante el periodo cubierto por el presente IPS. El producto bajo el presente reporte (si/no) posee un Plan de Gestión de Riesgos aprobado.
Generación de señales: señales nuevas, en curso y cerradas.	Durante el periodo correspondiente al presente IPS, LA DROGUERIA recibió (cantidad de reportes) reporte relacionado con la calidad o con la falta de eficacia, (cantidad de reportes) el reporte de RAM para el producto XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica). Por lo tanto, (si/no) se generaron señales a nivel local.
Resumen de la evaluación general de la relación beneficio/riesgo.	Los datos que se informan son consistentes con el perfil de seguridad conocido de XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica), y no se indican nuevos riesgos de seguridad. El análisis de la información disponible hasta el momento corrobora que el producto de reporte en el presente IPS es seguro y posee un perfil beneficio/riesgo favorable (positivo). La evaluación del Informe Periodico de Seguridad no identificó ningún riesgo adicional o problemas de seguridad a la fecha del informe. Los riesgos generales asociados (identificados en la ficha técnica) con el XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica) son aceptables cuando se comparan con los beneficios hacia el paciente.
Conclusiones	XXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica) posee un perfil beneficio/riesgo favorable (positivo).

## **C. ÍNDICE**

A. Portada	1
B. Resumen ejecutivo	3
C. Índice	6
D. Listado de tablas	8
E. Listado de anexos	8
F. Listado de abreviaturas	8
G. Introducción	9
H. Situación mundial de la autorización en el mercado	10
I. Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por los Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario, por razones de seguridad en el periodo del informe	10
Acciones relacionadas durante su uso en investigación	10
Acciones relacionadas durante su etapa de comercialización	10
J. Cambios en la información de seguridad del producto farmacéutico	11
K. Pacientes expuestos	11
Exposición acumulada de pacientes en los ensayos clínicos	11
Exposición acumulada de pacientes durante la post-comercialización	12
L. Presentación de datos de eventos adversos en forma resumida	13
Ensayos clínicos	13
Post-Autorización	13
Literatura científica	13
M. Resumen de hallazgos relevantes de los ensayos clínicos durante el intervalo del informe	14
Hallazgos relevantes de ensayos clínicos	14
O. Información de último momento	15
P. Revisión de señales: nuevas, en curso o cerradas	15
Información relacionada a calidad	15
Plan de gestión de riesgos	15
Errores de medicación	15
Información de literatura científica	15
Q. Evaluación de señales y riesgos	16
Resumen de los aspectos de seguridad	16
R. Evaluación del beneficio	17
Información basal importante de eficacia y efectividad.	17
Nueva información identificada sobre eficacia/ efectividad	17
S. Análisis del balance beneficio – riesgo para las indicaciones aprobadas	18

	<b>PLANTILLA DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>	FOR-FV-020 versión 02
--	--	--------------------------

Contexto beneficio/riesgo	18
Evaluación del análisis beneficio/riesgo	18
Información relevante sobre beneficio y riesgo	18
T. Conclusión	18
<b>ANEXOS</b>	<b>18</b>
Anexo 1: Ficha técnica y/o Inserto del producto	18
Anexo 2: Resultados de la búsqueda bibliográfica	18
Anexo 3: Referencias bibliográficas	18

#### D. LISTADO DE TABLAS

Tabla 1	Situación Mundial de la autorización en el mercado
Tabla 2	Estimación de la exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos
Tabla 3	Estimación de la exposición acumulada de sujetos en poblaciones especiales en los ensayos clínicos
Tabla 4	Resumen del acumulado de eventos adversos serios en los ensayos clínicos
Tabla 5	Resumen del acumulado de RAM o ESAVI provenientes de fuentes de datos post- comercialización
Tabla 6	Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos
Tabla 7	Resumen de hallazgos en estudios observaciones (no intervencionales)
Tabla 8	Revisión de señales: nuevas, en curso o cerradas
Tabla A	Estimación total de pacientes expuestos
Tabla B	Unidades vendidas en Perú

Se colocara (NO APLICA) al lado del nombre en caso la tabla del numero correspondiente no sea utilizada.

#### E. LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1	Ficha técnica del producto
Anexo 2	Resultados de la búsqueda bibliográfica
Anexo 3	Referencias bibliográficas

#### F. LISTADO DE ABREVIATURAS

DCI	Denominación Común Internacional.
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos).
FDA	FDA: Food and Drug Administration (Agencia Reguladora de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América).
IPS	Informe Periódico de Seguridad.
DIGEMID	Dirección general de Medicamentos Insumos y Drogas - Perú
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos.
EA	Evento adverso
FCI	Fecha de Corte de Información
TRS	Titular de Registro Sanitario
DDD	Dosis diaria definida

## G. INTRODUCCIÓN

El presente Informe Periodico de Seguridad (IPS) resume y proporciona un análisis exhaustivo, conciso y crítico de la información del balance beneficio-riesgo del producto **XXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica)**, que contiene el ingrediente farmacéutico activo: **XXXXX (DCI)**, recopilada por **LA DROGUERIA** durante la fase de post-comercialización según el formato presentado en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente.

El presente documento, corresponde al **XXXXX (0°)** Informe Periodico de Seguridad del producto **XXXXXXX (Nombre comercial y forma farmaceutica)**, que cubre el periodo de : **DD de MMM del YYYY** al **DD de MMM del YYYY** [Fecha de corte de información (FCI) = **DD de MMM del YYYY**]

Características del producto farmacéutico	<b>Descripción:</b>  <b>Mecanismo de acción:</b>  <b>Clasificación terapéutica:</b>  <b>Indicación:</b>  <b>Dosis:</b>  <b>Vía de administración:</b>  <b>Forma farmacéutica:</b>
FPAM y el país donde se registró por primera vez el producto farmaceutico	<b>DD de MMM del YYYY (Agencia Reguladora)</b>
Breve descripción de la indicación, posología y de la población tratada	<b>Indicación aprobada:</b>  <b>Posología aprobado y poblaciones tratada:</b>
Breve descripción y explicación de cualquier información que no haya sido incluida en este informe.	

**H. SITUACIÓN MUNDIAL DE LA AUTORIZACIÓN EN EL MERCADO**

XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmacéutica) se comercializa en Perú con número de registro sanitario: EE-XXXXX

**Tabla 1. Situación Mundial de la autorización en el mercado**

País	Nombre comercial	Indicación terapéutica autorizada	Fecha de primera autorización y sus renovaciones
Perú			Primer autorización: DD de MMM del YYYY

**I. ACCIONES ADOPTADAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS O POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, POR RAZONES DE SEGURIDAD EN EL PERIODO DEL INFORME**

Acciones relacionadas durante su uso en investigación

Acciones relacionadas durante su etapa de comercialización

	<b>PLANTILLA DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>	FOR-FV-020 versión 02
--	--	--------------------------

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia	
Pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal	
Pacientes con comorbilidades relevantes	
Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes	
Mujeres embarazadas con VIH	
Otras poblaciones especiales	

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

Metodología: La exposición estimada de los pacientes al producto durante el periodo de este informe se calcula de las unidades de venta de dicha concentración (**concentración**).

**Tabla A. Estimación total de pacientes expuestos**

Indicación	Sexo	Edad	Dosis	Vía de administración	Duración del tratamiento
Total pacientes expuestos	Estuvieron expuestos 00000 pacientes al producto XXXXXXXX ( <b>Nombre comercial</b> ) en el período analizado (ver lo indicado líneas abajo).				

**Tabla B. Unidades vendidas en Perú**

Presentación Comercializada	Unidades vendidas
<b>Total</b>	NNN unidades

La dosis diaria definida (DDD) de XXXXXXXX (DCI) como medicamento según la página de la WHO es de XXXX (**concentración**).

Debido a que XXXXXXXX (**Nombre comercial y forma farmacéutica**) no se ha establecido formalmente la duración del tratamiento de acuerdo con la Ficha técnica vigente de los productos en mención (Tabla A), la duración del tratamiento es variable de acuerdo a la dosificación individualizada con base en la enfermedad (indicación). **Por tanto, se asume que por cada caja vendida (presentación) presentación comercializada, habría una persona expuesta. Se supone también que la totalidad de las unidades vendidas fueron administradas.**

Cabe aclarar que el médico responsable del tratamiento es el que debe evaluar la duración del mismo, por lo que el número de pacientes expuestos podría estar sub o sobreestimado y se considera estimativo.

*En caso de que el producto en evaluación se ha comercializado y se tenga el DDD*

### J. CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Sección actualizada	
Información previa	
Cambios realizados	
Fecha de modificación	

### K. PACIENTES EXPUESTOS

#### Exposición acumulada de pacientes en los ensayos clínicos

Por parte de LA DROGUERIA se realizaron (cantidad de ensayos) ensayos clínicos para el producto XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmacéutica), producto farmacéutico objeto del presente Informe Periódico de Seguridad.

Por lo tanto, (aplica/NO APLICA) la tabla N°2 y N°3 indicadas en la normativa local vigente.

**Tabla 2. Estimación de la Exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos**

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

**Tabla 3. Estimación de la exposición acumulada de sujetos en poblaciones especiales en los ensayos clínicos**

Poblaciones especiales	Número de pacientes expuestos
Población pediátrica	
Población geriátrica	

	<b>PLANTILLA DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>	FOR-FV-020 versión 02
--	--	--------------------------

Cálculo:

$$\text{NRO. DE PACIENTES EXPUESTOS} = \Sigma \text{UNIDADES VENDIDAS EN EL PERIODO} \times \text{DOSIS (MG)} / \text{DDD (MG/DÍA)}$$

$$\text{Nro. de pacientes expuestos} = \frac{0000 \text{ unidades (presentación)} \times 00000 \text{ mg}}{000000 \text{ mg/día}}$$

$$\text{Nro. de pacientes expuestos} = 000000 \text{ pacientes}$$

Por lo tanto, según este cálculo, estuvieron expuestos al producto en el período analizado **0000** pacientes en Perú.

*En caso de que se ha comercializado y no se tiene el DDD*

$$\text{NRO. DE PACIENTES EXPUESTOS} = \Sigma \text{UNIDADES VENDIDAS EN EL PERIODO}$$

$$\text{Nro. de pacientes expuestos} = 0000 \text{ unidades (presentación)}$$

Por lo tanto, según este cálculo, estuvieron expuestos al producto en el período analizado **0000** pacientes en Perú.

*En caso no se haya comercializado*

**XXXXXXXXX (Nombre del producto)** no se ha comercializado en el período analizado del presente IPS, por lo tanto ninguna persona fue expuesta.

#### **Exposición de subgrupos:**

*Usos post-comercialización en poblaciones especiales:*

Por parte de **LA DROGUERIA**, no se realizaron estudios en usos post-comercialización en poblaciones especiales para el producto **XXXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmacéutica)**, producto objeto del presente Informe Periódico de Seguridad.

#### **L. PRESENTACIÓN DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS EN FORMA RESUMIDA**

##### Ensayos clínicos

##### Post-Autorización

### Literatura científica

Durante la revisión de la literatura científica realizada en [Pubmed](#), [Scielo](#), [Lilacs](#), [Sciencedirect](#), [Cochrane](#), [Springer](#) y [ProQuest](#) (Bases de datos) para XXXX (DCI), en el período evaluado en el presente informe, se evidenció — reportes de los siguientes casos/estudios realizados:

**Tabla 4. Resumen del acumulado de eventos adversos serios en los ensayos clínicos**

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

Los casos encontrados en [la revisión bibliográfica y/o reportados](#) serán descritos en el inciso P del presente reporte. En la Tabla 5 se resumen todos los efectos adversos recopilados en la literatura y reportes del IPS para XXXXX (DCI).

**Tabla 5. Resumen del acumulado de RAM o ESAVI proveniente de fuentes de datos post-comercialización**

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

(\*) El intervalo comprende el periodo cubierto por el IPS

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

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

### M. RESUMEN DE HALLAZGOS RELEVANTES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DURANTE EL INTERVALO DEL INFORME

### **Hallazgos relevantes de ensayos clínicos**

Por parte de LA DROGUERIA , se realizaron (cantidad de ensayos) ensayos clínicos para XXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmacéutica), producto farmacéutico objeto del presente Informe Periódico de Seguridad.

Durante la revisión de la literatura científica realizada en Pubmed, Scielo, Lilacs, Sciencedirect, Cochrane, Springer y ProQuest (Bases de datos) para XXXXX (DCI), en el período evaluado en el presente informe, se evidenció — reportes de los siguientes estudios realizados:

**Tabla 7. Resumen de hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales)**

Número de Estudio	Título del Estudio	Número de pacientes (tratamiento)	Hallazgos de eficacia y seguridad

### **O. INFORMACIÓN DE ÚLTIMO MOMENTO**

#### **P. REVISIÓN DE SEÑALES: NUEVAS, EN CURSO O CERRADAS**

Información relacionada a calidad

Plan de gestión de riesgos

Errores de medicación

Información de literatura científica

Con referencia a la literatura científica, se han realizado las búsquedas establecidas en el procedimiento operativo estandarizado correspondiente, con los resultados que se muestran en el Anexo 2 del presente documento.

Los artículos de interés abordan los siguientes problemas y pueden contener las siguientes expresiones o expresiones similares:

- Evento / reacción adversa, efecto secundario.
- Interacción.
- Abuso de drogas / uso indebido / sobredosis / error de medicación / uso off-label.
- Falta de eficacia / efecto.
- Resultados (como muerte, hospitalización, incapacidad).
- Embarazo, defecto de nacimiento.
- Exposición (accidental / ocupacional).
- Producto falsificado, falsificado.
- Reclamo / defecto de calidad.
- Lactancia, lactancia materna.

La búsqueda bibliográfica fue efectuada en inglés y en español.

Durante la revisión de la literatura científica realizada en [Pubmed](#), [SciELO](#), [Lilacs](#), [ScienDirect](#), [Cochrane](#), [Springer](#) y [ProQuest \(Bases de datos\)](#) para [XXXXXXXX\(DCI\)](#), en el período evaluado en el presente informe, se evidenció — reportes de los siguientes casos/estudios realizados:

**Tabla 8. Revisión de señales: nuevas, en curso o cerradas**

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

#### **Q. EVALUACIÓN DE SEÑALES Y RIESGOS**

##### **Resumen de los aspectos de seguridad**

En la experiencia post-comercialización del producto [XXXXXXXX \(Nombre comercial y forma farmacéutica\)](#), se ha recibido [00000 \(cantidad\)](#) notificaciones espontáneas de reacciones adversas, se ha encontrado [00000 \(cantidad\)](#) en la literatura científica en el período correspondiente sobre:

	<b>PLANTILLA DE INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>	FOR-FV-020 versión 02
--	--	--------------------------

- Reacciones no listadas, serias y no serias
- Una frecuencia incrementada de reporte de reacciones listadas.
- Interacciones.
- Experiencias positivas /negativas durante el embarazo o lactancia.
- Experiencia en grupos especiales de pacientes.
- Efectos en el tratamiento a largo plazo.
- Errores de prescripción/de medicación.

Sin embargo, la revisión de la literatura científica para **XXXXXXXXX (DCI)**, durante el período evaluado en el presente informe, nos mostró la siguiente información relacionada con:

*Eventos adversos/ reacciones no listadas, serias y no serias:*

- X
- X
- X
- X

No se ha encontrado mayor información y/o casos reportados al respecto en la búsqueda de literatura para el presente periodo de reporte. Por tanto, **(dan/no)** dan lugar a una señal identificada para **XXXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmacéutica)**.

Además, se indica que las reacciones adversas (ya conocidas) **XXXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmacéutica)**, son las siguientes:

**(Colocar las reacciones adversas presente en la ficha técnica y/o inserto)**

Los cuales ya están indicados en la **(Ficha Técnica y/o inserto)** de **XXXXXXXXX (Nombre comercial y forma farmacéutica)**, en la sección "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"

## **R. EVALUACIÓN DEL BENEFICIO**

### **Información basal importante de eficacia y efectividad.**

A continuación, se describe otros artículos científicos publicados en la literatura en donde se respalda la información basal importante de eficacia y seguridad de **XXXXX (DCI)**, para las indicaciones autorizadas:

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

A continuación, se describe la siguiente revisión científica en donde se respalda nueva información disponible sobre la eficacia y seguridad para **XXXXXXXXX (DCI)** para el presente periodo de reporte:

**S. ANÁLISIS DEL BALANCE BENEFICIO – RIESGO PARA LAS INDICACIONES APROBADAS**

Contexto beneficio/riesgo

Evaluación del análisis beneficio/riesgo

Información relevante sobre beneficio y riesgo

**T. CONCLUSIÓN**

**ANEXOS**









Anexo 1: [Ficha técnica y/o Inserto del producto](#)

Anexo 2: Resultados de la búsqueda bibliográfica

FUENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	PERIODO DE BÚSQUEDA	FECHA DE BÚSQUEDA	REPORTES DETECTADOS	REPORTES CON INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELEVANTE	CITA / REFERENCIA

Anexo 3: Referencias bibliográficas

### Anexo 1 al IN-FV-001 Interfaz de páginas web

Nº	FUENTE DE INFORMACIÓN	INFORMACIÓN A RECOPILAR	ENLACE	COMENTARIO
1	 <b>FDA U.S. Food &amp; Drug Administration</b> EUROPEAN MEDICINES AGENCY EUROPEAN MEDICINE BUREAU	Fecha de la Primera autorización y país donde se registro por primera vez la IFA	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm</a>	-
2	 <b>EUROPEAN MEDICINES AGENCY</b> EUROPEAN MEDICINE BUREAU	Fecha de la Primera autorización y país donde se registro por primera vez la IFA	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines</a>	Enlaces con los registros nacionales de medicamentos autorizados por la Union Europea
3	 <b>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</b>	Fecha de la Primera autorización y país donde se registro por primera vez la IFA	<a href="http://cima.aemps.es/cima/publico/home.html">http://cima.aemps.es/cima/publico/home.html</a>	-
4	 <b>Medicines &amp; Healthcare products Regulatory Agency</b>	Fecha de la Primera autorización y país donde se registro por primera vez la IFA	<a href="https://www.medicines.org.uk/emc#ref">https://www.medicines.org.uk/emc#ref</a>	Compendio electrónico de medicamentos (emc) contiene información actualizada y de fácil acceso sobre medicamentos autorizados para su uso en el Reino Unido.
5		Dosis Diaria Definida(DDD)		-
6	 <b>World Health Organization</b>	Código Clasificación Química Terapéutica Anatómica (ATC)	<a href="https://www.whooc.no/atc_ddd_index/">https://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a>	-
7		Base de datos de reacciones adversas de la OMS.	<a href="https://www.vigiaccess.org/#/">https://www.vigiaccess.org/#/</a>	-
8	 <b>MedDRA</b>	Codificación Meddra	<a href="https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_18_0_spanish.pdf">https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_18_0_spanish.pdf</a>	-
9	 <b>DIGEMID</b>	DIGEMID VIRTUAL	<a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/">https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/</a>	-
10	 <b>Sci-Hub</b>	Sci-Hub	<a href="https://sci-hub.se/">https://sci-hub.se/</a>	Enlace para el desbloqueo de artículos científicos

### Anexo 1 al PR-FV-003 Lista de Revistas Locales


N°	Nombre	Institución	Enlace
1	ACTA MEDICA PERUANA	Colegio Médico del Perú	<a href="https://amp.cmp.org.pe/index.php/AMP">https://amp.cmp.org.pe/index.php/AMP</a>
2	Anales de la Facultad de Medicina	Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos	<a href="https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/index">https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/anales/index</a>
3	Horizonte Médico (Lima)	Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres	<a href="https://www.horizontemedico.usmp.edu.pe/index.php/horizontemed/index">https://www.horizontemedico.usmp.edu.pe/index.php/horizontemed/index</a>
4	Revista de Gastroenterología del Perú	Sociedad de Gastroenterología del Perú	<a href="http://www.revistagastroperu.com/index.php/rgp">http://www.revistagastroperu.com/index.php/rgp</a>
5	Revista de la Facultad de Medicina Humana	Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma	<a href="https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH">https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH</a>
6	Revista de Neuro-Psiquiatría	Facultad de Medicina Alberto Hurtado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia	<a href="https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RNP/">https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RNP/</a>
7	Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo	Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo	<a href="https://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/cmhnaaa">https://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/cmhnaaa</a>
8	Revista Estomatológica Herediana	Facultad de Estomatología Roberto Beltrán de la Universidad Peruana Cayetano Heredia	<a href="https://revistas.upch.edu.pe/index.php/REH/index">https://revistas.upch.edu.pe/index.php/REH/index</a>
9	Revista Médica de Trujillo	Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo	<a href="https://revistas.unitru.edu.pe/index.php/RMT">https://revistas.unitru.edu.pe/index.php/RMT</a>
10	Revista Médica Herediana	Facultad de Medicina Alberto Hurtado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia	<a href="https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RMH">https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RMH</a>
11	Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia	Sociedad Peruana de Obstetricia y Ginecología	<a href="http://51.222.106.123/index.php/RPGO/issue/view/200">http://51.222.106.123/index.php/RPGO/issue/view/200</a>
12	Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública	Instituto Nacional de Salud (INS) del Perú	<a href="https://rmpesp.ins.gob.pe/index.php/rmpesp">https://rmpesp.ins.gob.pe/index.php/rmpesp</a>
13	Revista Farmaciencia	Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Trujillo	<a href="https://revistas.unitru.edu.pe/index.php/farmabiog">https://revistas.unitru.edu.pe/index.php/farmabiog</a>

**Anexo 2 al PR-FV-003 Lista de Bases de datos de revistas Internacionales**

N°	Nombre	Enlace	Comentario
1	Cochrane	<a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a>	-
2	Lilacs	<a href="https://lilacs.bvsalud.org/es/">https://lilacs.bvsalud.org/es/</a>	-
3	ProQuest	<a href="https://www.proquest.com/publichealth?accountid=42404">https://www.proquest.com/publichealth?accountid=42404</a>	-
4	PubMed	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>	-
5	Scielo	<a href="https://scielo.org/es/">https://scielo.org/es/</a>	Revistas latinoamericanas, se encuentran indexadas revistas peruanas.
6	ScienceDirect	<a href="https://www.sciencedirect.com/">https://www.sciencedirect.com/</a>	-
7	Springer	<a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a>	Cuenta con seccion de eventos adversos

Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencias Reguladoras

Nº	PAÍS	AGENCIA REGULADORA	Abreviatura	NOTICIAS/PRODUCTO FARMACÉUTICO	ENLACE	COMENTARIO
1	Perú	 DIGEMID	DIGEMID	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/category/alertas-modificaciones">https://www.digemid.minsa.gob.pe/category/alertas-modificaciones</a>	Alertas y modificaciones de PF
2	Estados Unidos de America	 U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION	FDA	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability">https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability</a>	Información referente a comunicados, retiros, alertas de medicamentos
3	Unión Europea	 EUROPEAN MEDICINES AGENCY	EMA	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/news-events/whats-new">https://www.ema.europa.eu/en/news-events/whats-new</a>	Comunicados de prensa, noticias, informes de seguridad y avisos.
4	España	 agencia española de medicamentos y productos sanitarios	AEMPS	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/alertas/informativas/alertas/informativas/ultima-informacion/">https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/alertas/informativas/ultima-informacion/</a>	Alertas y comunicados de productos farmacéuticos
5	Reino Unido	 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency	GOV.UK	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts">https://www.gov.uk/drug-device-alerts</a>	Noticias sobre medicamentos y productos sanitarios
6	Italia	 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	AIFA	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia">https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia</a>	Actualización de seguridad de medicamentos
7	Francia	 Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé	ANSM	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia">https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia</a>	Publicaciones de la Agencia Reguladora
8	Canada	 Health Canada	GOVERNMENT OF CANADA	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia">https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia</a>	Información del uso seguro de los medicamentos.
9	Australia	 Therapeutic Goods Administration	AUSTRALIAN GOVERNMENT	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia">https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia</a>	Información publicada de la agencia italiana.
10	Noruega	 Stens legemiddelverk	STATENS LEGEMIDDELVERK	Noticias (Artículos)	<a href="https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia">https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia</a>	Información de seguridad
11	Alemania	 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	BfArM	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia">https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia</a>	Información de seguridad
12	AICTDIA	 ASFC	ASFC	Productos Farmacéuticos	<a href="https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia">https://www.aifa.gov.it/risorse/la-agenzia</a>	Noticias de seguridad

12	AUSIARIA		BASG	Noticias	<a href="https://www.basg.gv.at/en/khats-news">https://www.basg.gv.at/en/khats-news</a>	Noticias de la Agencia
13	Belgica		AFMPS	Productos Farmaceuticos	<a href="https://www.afmops.be/fr/human/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/dhp-c-s--direct_healthcare_professional_communications">https://www.afmops.be/fr/human/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/dhp-c-s--direct_healthcare_professional_communications</a>	Comunicación con los profesionales de la salud
				Productos Farmaceuticos	<a href="https://www.cbip.be/fr/start">https://www.cbip.be/fr/start</a>	Centro Belga de Información Farmacoterapéutica
14	Corea del Sur		MFDS	Productos Farmaceuticos	<a href="https://medrug.mfds.go.kr/bpp/CCBA101">https://medrug.mfds.go.kr/bpp/CCBA101</a>	Retiros y disposiciones
				Productos Farmaceuticos	<a href="https://medrug.mfds.go.kr/bpp/CCBA001">https://medrug.mfds.go.kr/bpp/CCBA001</a>	Cartas de seguridad
15	Hungría		OGYÉI	Productos Farmaceuticos	<a href="https://onyei.gov.hu/kivonas_teljeszes/">https://onyei.gov.hu/kivonas_teljeszes/</a>	Retiro y suspensiones
16	Dinamarca		DANISH MEDICINES AGENCY	Productos Farmaceuticos	<a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/dk/det/nyheder/nyhedskategori/meddelelse-om-medicin-til-dk">https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/dk/det/nyheder/nyhedskategori/meddelelse-om-medicin-til-dk</a>	Publicaciones de la Agencia Reguladora
				Productos Farmaceuticos	<a href="https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/hora.ie/homepage/medicines/safety-notices">https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/hora.ie/homepage/medicines/safety-notices</a>	Noticias de la Agencia
17	Irlanda		HPRA	Productos Farmaceuticos	<a href="https://www.hpra.ie/homepage/medicines/news-events">https://www.hpra.ie/homepage/medicines/news-events</a>	Alertas emitidas por la autoridad
18	Portugal		INFARMED	Noticias	<a href="https://www.infarmed.pt/web/infarmed/alertas">https://www.infarmed.pt/web/infarmed/alertas</a>	Alertas emitidas por la autoridad
				Productos Farmaceuticos	<a href="https://www.infarmed.pt/web/infarmed/noticias">https://www.infarmed.pt/web/infarmed/noticias</a>	Noticias sobre medicamentos

## ANEXO 6 IN-FV-002 Búsqueda de cambios por seguridad en agencias reguladora

<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-002</b>	Versión:	00
	Vigencia:	26/12/2022		
	Vencimiento:	26/12/2025		
<b>BÚSQUEDA DE CAMBIOS POR SEGURIDAD EN AGENCIAS REGULADORAS</b>				Página 1 de 48

### 1. OBJETIVO

Establecer el paso a paso de cómo se realiza la búsqueda de alertas de seguridad en Agencias Reguladoras.

### 2. ALCANCE

A todo el Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencia Reguladoras.

### 3. RESPONSABILIDADES

**Auxiliar de Farmacovigilancia (AFV):** Brinda soporte al Responsable de Farmacovigilancia en búsqueda de alertas de seguridad en agencias reguladoras.

**Director Técnico:** Supervisa la correcta ejecución del presente Instructivo.

**Gerencia General:** Proveer los recursos necesarios para la ejecución del presente instructivo.

**Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia (RRFV):** Tiene las mismas funciones que el Responsable de Farmacovigilancia.

**Responsable de Farmacovigilancia (RFV):** Se encarga de la búsqueda de alertas de seguridad en agencias reguladoras.

### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

La búsqueda de alertas de seguridad en agencias reguladoras se realiza en orden de prioridad presente en el Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencia Reguladoras.

### 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

#### 5.1. Información base:

5.1.1. RFV/RRFV/AFV debe realizar la búsqueda de alertas de seguridad tomadas por las agencias reguladoras para la IFA de los productos farmacéuticos de LA DROGUERIA Se debe utilizar el **Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencia Reguladoras.**

#### 5.2. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú:

5.2.1. Ingresar en la página web de DIGEMID.

5.2.2. Se debe revisar:

5.2.2.1. Alertas

5.2.2.2. Comunicados

#### 5.2.3. Alertas

5.2.3.1. Ingresar en Publicaciones > Alertas.



5.2.3.2. Colocar la IFA en evaluación en “Buscar por Palabra Clave” y dar a buscar.

INSTITUCIÓN TRÁMITES CONSULTAS PUBLICACIONES NORM

HOME / PUBLICACIONES / ALERTAS Y MODIFICACIONES

### Alertas y Modificaciones

**FILTROS DE BÚSQUEDA**

Buscar por Palabra Clave:

fenitoína

Categorías:

Alertas y Modificaciones

Fecha de Publicación: Inicio / Fin

dd/mm/aaaa

dd/mm/aaaa

Buscar

**ALERTA DIGEMID N° 81 – 2022**

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL D (Equipo de microgotero con cámara graduada) x 100 mL Link Descarga

22/12/2022 Alertas y Modificaciones, Control de Calidad

**ALERTA DIGEMID N° 80 – 2022**

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO INCAUTADO EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA Productos : Ponsta Descarga

22/12/2022 Alertas y Modificaciones, Control de Calidad

5.2.3.3. Aparecerá la información sobre medidas de seguridad.

INSTITUCIÓN TRÁMITES CONSULTAS PUBLICACIONES NORMATIVIDAD INFORMACIÓN

HOME / PUBLICACIONES / ALERTAS Y MODIFICACIONES

### Alertas y Modificaciones

**FILTROS DE BÚSQUEDA**

Buscar por Palabra Clave:

fenitoína

Categorías:

**MODIFICACIONES N° 06 – 2009**

MEDICAMENTOS ANTIPILEPTICOS (VALPROATO, CARBAMAZEPINA, CLONAZEPAN, GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, LEVETIRACETAM, OXCARBAZEPINA, PREGABALINA, FENITOINA, PRIMIDONA, TOPIRAMATO)

08/07/2009 Alertas y Modificaciones, Modificaciones

VER PUBLICACIÓN COMPLETA...

5.2.4. Comunicados

5.2.4.1. Ingresar en Publicaciones > Comunicados.

INSTITUCIÓN TRÁMITES CONSULTAS PUBLICACIONES NORMATIVIDAD INFORMACIÓN

HOME / PUBLICACIONES / ALERTAS Y MODIFICACIONES

### Alertas y Modificaciones

**FILTROS DE BÚSQUEDA**

Buscar por Palabra Clave:

Año , Palabra o Número

**ALERTA DIGEMID N° 01 – 2023**

Medicamentos Pediátricos Contaminados detectados en la Región de África de la OMS Pr Syrup Makoff Baby Cough Syrup Magrip N Cold Syrup Link Descarga

06/01/2023 Alertas, Alertas y Modificaciones, Control de Calidad, Seguridad

Noticias - Prensa

Comunicados

Alertas

Boletines

Estudios

Reportes

Notiseguridad

VER PUBLICACIÓN COMPLETA...

5.2.4.2. Aparecerán los comunicados publicados por DIGEMID

## Comunicados

## FILTROS DE BÚSQUEDA

Buscar por Palabra Clave:

Año , Palabra o Número

Categorías:

## COMUNICADO N° 019-2022

COMUNICADO N° 019-2022. DIGEMID La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas a través de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, comunica a entidades públicas, privadas y ciudadanía en general, que en el marco del Decreto Supremo N° 024-2005-SA en el cual aprueban la Identificación Estándar de Dato en Salud...

04/10/2022 Comunicados, Principal

VER PUBLICACIÓN COMPLETA

**5.4. Estados Unidos de América:**

5.4.1. Ingresar en la página web de la FDA.

5.4.2. Se deben revisar:

5.4.2.1. Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos

5.4.2.2. Retiros de medicamentos

5.4.2.3. MedWatch: el programa de información de seguridad y notificación de eventos adversos de la FDA

5.4.3. La búsqueda debe hacerse en Inglés.

**5.4.4. Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos**

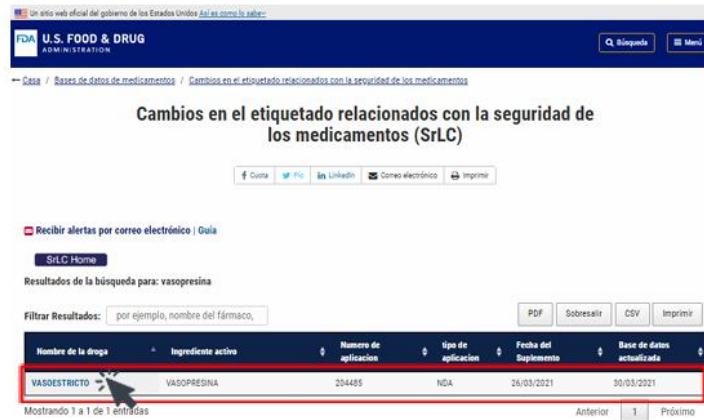
5.4.4.1. Ir a la sección de "Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos" e ingresar en el primer enlace.

The screenshot shows the FDA website page for 'Seguridad y disponibilidad de medicamentos'. The header includes the FDA logo and navigation options like 'Inicio', 'Inicio', and 'Seguridad y disponibilidad de medicamentos'. The main heading is 'Seguridad y disponibilidad de medicamentos'. Below the heading, there are social media sharing options (Facebook, Twitter, LinkedIn, Email, Print) and a subscription prompt. The page content includes a section for 'Comunicaciones sobre la seguridad de los medicamentos' with a list of links. The first link, 'Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos', is highlighted with a red box and a mouse cursor. Other links include 'Comunicaciones actuales sobre la seguridad de los medicamentos' and 'Más información sobre la base de datos'. The right sidebar shows 'Contenido actual a partir de: 06/12/2022' and 'Producto(s) regulado(s): drogas'.

5.4.4.2. Colocar la IFA en evaluación en “Búsqueda de nombre de medicamento” y dar a buscar.



5.4.4.3. Seleccionar el nombre de la droga.



5.4.4.4. Seleccionar la fecha del cambio en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Un sitio web oficial del gobierno de los Estados Unidos [¿No es como lo sabe?](#)

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Q Búsqueda M M

← Casa / Bases de datos de medicamentos / Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos

### Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos (SrLC)

[f](#)
[C](#)
[T](#)
[W](#)
[P](#)
[In](#)
[L](#)
[C](#)
[C](#)
[C](#)
[C](#)
[C](#)

Recibir alertas por correo electrónico | Guía

SrLC Home

**VASOSTRICTO** (NDA-204485)

( VASOPRESINA )

Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad aprobados por el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA [Descargar datos](#)

[Expandir todo](#)

26/03/2021 (SUPPL-11)
21/02/2020 (SUPPL-14)
14/05/2019 (SUPPL-9)

5.4.4.5. Aparecerá los cambios en el etiquetado relacionado con la seguridad de la IFA.

**VASOSTRICTO** (NDA-204485)

( VASOPRESINA )

Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad aprobados por el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA [Descargar datos](#)

[Expandir todo](#)

26/03/2021 (SUPPL-11)

Etiqueta de medicamento aprobado (PDF)

**5 Advertencias y precauciones**

**5.1 Empeoramiento de la función cardíaca**  
(Adiciones y/o revisiones subrayadas)  
Puede observarse una disminución del índice cardíaco con el uso de vasopresina.

**7 Interacciones medicamentosas**

**7.1 Catecolaminas**  
(Adiciones y/o revisiones subrayadas)  
Se espera que el uso con catecolaminas produzca un efecto aditivo sobre la presión arterial media y otros parámetros hemodinámicos. Se recomienda monitorización hemodinámica; ajustar la dosis de vasopresina según sea necesario.

5.4.5. Retiros de medicamentos

5.4.5.1. Ir a la sección de “Retiros de medicamentos” e ingresar en el primer enlace.

### Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos

- [Cambios en el etiquetado relacionados con la seguridad de los medicamentos](#)
- [Más información sobre la base de datos](#)

### Retiros de medicamentos

- [Retiros de medicamentos](#)

### Alertas de riesgo compuesto

- [Alertas de riesgo compuesto](#)

5.4.5.2. Aparecerá la información más reciente de los retiros de mercados realizados por la FDA.

Fecha	Nombres de marca	Descripción del producto	Descripción del motivo del retiro	nombre de empresa	Retiro terminado
27/12/2022	Acuerdo	Daptomicina para inyección	Etiquetado incorrecto	Accord Healthcare, Inc.	
27/12/2022	hospiira, inc.	Inyección de vancomicina	Presencia de partículas de vidrio visibles	hospiira, inc.	

### 5.4.6. MedWatch: el programa de información de seguridad y notificación de eventos adversos de la FDA

5.4.6.1. Se debe seleccionar MedWatch dentro de la sección “Recursos para usted”.

**Recursos para usted**

- [Encuentre información sobre un medicamento](#)
- [FDA en Facebook](#)
- [Información sobre medicamentos de la FDA en Twitter](#)
- [Información sobre retiros de la FDA en Twitter](#)
- [Reciba actualizaciones por correo electrónico sobre retiros del mercado y escasez de medicamentos](#)
- [Avances en los Programas de Seguridad de Medicamentos de la FDA \(informes anuales\)](#)
- [Índice de información específica de medicamentos](#)
- [Podcasts de seguridad de medicamentos de la FDA](#)
- [Recursos de etiquetado de la FDA para medicamentos recetados para humanos](#)
- **[MedWatch](#)**
- [Declaración sobre leronlimab](#)
- [Preguntas frecuentes sobre la contaminación por benceno en fármacos](#)

5.4.6.2. Colocar la IFA en evaluación en “Búsqueda”, seleccionar Droga dentro de “Tipo de producto” y dar a buscar. La búsqueda debe hacerse en Ingles.

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Búsqueda

Daptomycin

Mostrando 1 a 4 de 4 entradas (filtradas de 789 entradas totales)

filtros

tipo de producto

drogas

Año

Borrar filtros

Exportar Excel Show 10 entradas

Fecha

Dispositivos médicos

tipo de producto

5.4.6.3. Aparecerá la información de seguridad la IFA evaluada.

Fecha	Alerta de seguridad	tipo de producto
27/12/2022	<a href="#">Accord Healthcare Inc. emite el retiro voluntario a nivel nacional de daptomicina inyectable de 500 mg/vial y daptomicina inyectable de 350 mg/vial, n.º de lote R2200232 debido a una mezcla de productos</a>	Medicamentos, etiquetado incorrecto
20/10/2021	<a href="#">Merck emite un retiro voluntario a nivel nacional de CUBICIN® (daptomicina para inyección) de 500 mg, lote 934778, debido a la presencia de material particulado identificado como partículas de vidrio</a>	Medicamentos, material extraño potencial
07/07/2020	<a href="#">Mylan inicia el retiro voluntario a nivel nacional de un lote de daptomicina inyectable debido a la presencia de partículas</a>	Medicamentos, material extraño potencial
24/03/2020	<a href="#">Hospira emite el retiro voluntario a nivel nacional de daptomicina para inyección de polvo liofilizado para solución, debido a reacciones a la infusión</a>	Defecto, Medicamentos, Medicamentos genéricos, Dispositivos médicos

Mostrando 1 a 4 de 4 entradas (filtradas de 789 entradas totales)

Anterior Próximos

## 5.5. Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en ingles) de la Unión Europea:

5.5.1. Ingresar a la página web de la EMA.

5.5.2. Se debe revisar:

5.5.2.1. Medicamentos > Búsqueda

5.5.2.2. Regulador humano > Postautorización

5.5.3. La búsqueda debe ser en inglés.

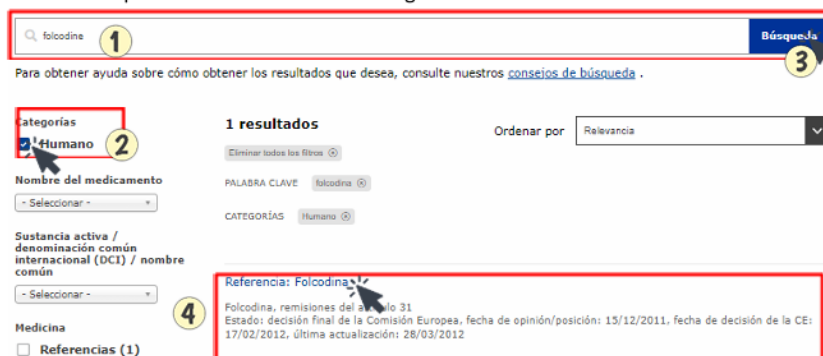
5.5.4. Medicamentos > Búsqueda

5.5.4.1. Ir a la sección Medicamentos y seleccionar “Búsqueda”.

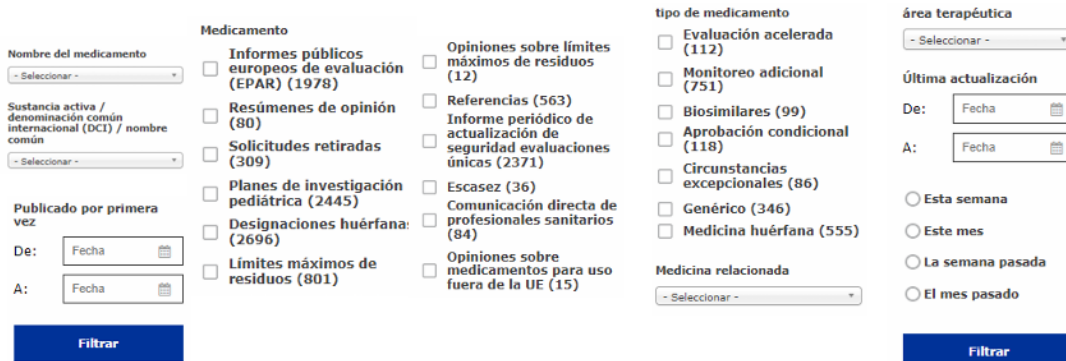


5.5.4.2. Colocar la IFA evaluada, luego seleccionar la categoría “Humano”, y dar a buscar.

5.5.4.3. Aparecerá la Información de seguridad de la IFA evaluada.



5.5.4.4. Se deben emplear los filtros.



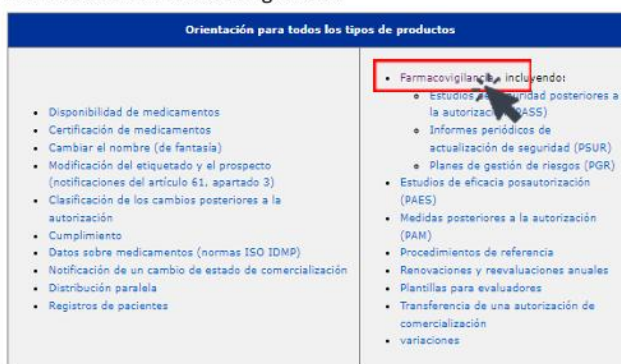
### 5.5.5. Regulador humano > Postautorización

5.5.5.1. Para la revisión de las recomendaciones del PRAC.

5.5.5.2. Se debe ir a la sección Regulador humano y seleccionar "Posautorización".



5.5.5.3. Ir a la sección de farmacovigilancia.



5.5.5.4. Ingresar en Gestión de riesgos.

#### Farmacovigilancia: posautorización < Cerrar

La legislación de la Unión Europea (UE) exige que los titulares de autorizaciones de comercialización, las autoridades nacionales competentes y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sigan una serie de procesos de farmacovigilancia después de que se haya autorizado un producto.

El control de la seguridad de un medicamento una vez que está en el mercado es la piedra angular de la farmacovigilancia. La Agencia proporciona una amplia guía para permitir que todas las partes interesadas cumplan con sus obligaciones legales de farmacovigilancia.

#### En esta sección

- Estrategia Europea de Gestión de Riesgos (ERMS)
- Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPG)
- Plan de gestión de incidentes
- Seguimiento de la literatura médica
- Errores de medicación
- Medicamentos bajo seguimiento adicional
- Informes periódicos de actualización de seguridad (PSUR)
- Sistemas de farmacovigilancia
- Estudios de seguridad posteriores a la autorización (PASS)
- Orientación reglamentaria y de procedimiento
- Plan de gestión de riesgos (PGR)
- Gestión de señales

5.5.5.5. Ir a la sección de “Mas información” al ápice “Contenido relacionado” y seleccionar “Recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad”.

#### Más información

Para obtener más información sobre la detección y gestión de señales en la UE y **los requisitos reglamentarios para los titulares de autorizaciones de comercialización**, consulte:

- Buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) - ver Módulo IX sobre gestión de señales
- Preguntas y respuestas sobre la gestión de señales

#### Contenido relacionado

- Farmacovigilancia
- Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPG)
- Legislación de farmacovigilancia
- **Recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad**


5.5.5.6. En la sección de recomendaciones, aparecer las recomendaciones de seguridad que emite el PRAC de la EMA.

#### Recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad

 **Recomendaciones del PRAC sobre señales adoptadas en el PRAC del 28 de noviembre al 1 de diciembre de 2022** (PDF/159,21 KB) *(nuevo)*

Adoptado

Publicado por primera vez: 01/05/2023  
EMA/PRAC/900538/2022

 **Recomendaciones del PRAC sobre señales adoptadas en el PRAC del 24 al 27 de octubre de 2022** (PDF/288,84 KB)

## 5.6. Agencia española de medicamentos y productos sanitario (AEMPS) de España:

5.6.1. Ingresar en la página de la AEMPS.

5.6.2. Se debe revisar:

- 5.6.2.1. Búsqueda de IFA
- 5.6.2.2. Medicamentos de uso humano > Boletines de la AEMPS
- 5.6.2.3. Comunicaciones > Alertas
- 5.6.2.4. Comunicaciones > Notas de Seguridad
- 5.6.2.5. Comunicaciones > Notas informativas

5.6.3. La búsqueda debe ser en español.




### 5.6.4. Búsqueda de IFA


5.6.4.1. Ir a la sección de búsqueda, colocar la IFA a evaluar y dar a buscar.

¿Qué quieres buscar?

BUSCAR

Castellano | Català | Euskera | Galego | Valencià | English




agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

SÍGUENOS


5.6.4.2. Aparecerá la información de seguridad referente a la IFA evaluada.

[AEMPS](#)[CIMA](#)[CIMA Vet](#)

El resultado de la búsqueda en **AEMPS** para el término: **fexofenadina**

### Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de noviembre de 2022

Última actualización: 28 de diciembre de 2022 Información dirigida a profesionales sanitarios Índice Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad) Este boletín incluye la nueva información de seguridad derivada de [...]

[Boletines](#)

## 5.6.5. Medicamentos de uso humano > Boletines de la AEMPS

5.6.5.1. Ir a la sección de “Medicamentos de uso humano” y seleccionar “Boletines de la AEMPS”.



5.6.5.2. Seleccionar en “Boletines de Farmacovigilancia”



5.6.5.3. Aparecerán los boletines de seguridad de medicamento de la AEMPS.



### 5.6.6. Comunicaciones > Alertas

5.6.6.1. Ir a la sección de “Comunicaciones” y seleccionar en “Alertas”.



5.6.6.2. Seleccionar el icono de “Medicamentos de uso humano”



5.6.6.3. A parecerá las alertas emitidas por año.



Publicación en web	Título del documento
22/12/2022	RASAGILINA PENSA 1 MG COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos Alerta farmacéutica R_34/2022
21/12/2022	MILOXAN (Nº REG. 3145 ESP) Alerta por defecto de calidad de medicamentos veterinarios nº VDC 1/2022
17/11/2022	ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL STADA 70 MG, varias presentaciones Alerta farmacéutica R_33/2022

### 5.6.7. Comunicaciones > Notas de Seguridad

5.6.7.1. Ir a la sección de “Comunicaciones” y seleccionar en “Notas de seguridad”.



5.6.7.2. Seleccionar el icono de “Medicamentos de uso humano”.



5.6.7.3. A parecerá las notas de seguridad emitidas por año.

Notas informativas  
Medicamentos de uso humano

Inicio > Acciones Informativas > Notas informativas > Medicamentos de uso humano

Medicamentos de uso humano Medicamentos de uso veterinario Productos sanitarios Cosméticos y cuidado personal Biocidas CNCps

2023 2022 2021 2020 2019 2018 2017 2016 2015 2014 2013 2012 2011 2010 2009 2008

Publicación en web	Título del documento
09/01/2023	Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado Nota Informativa MUH (FV), 01/2023

Seguridad

## 5.6.8. Comunicaciones > Notas informativas

5.6.8.1. Ir a la sección de “Comunicaciones” y seleccionar en “Notas informativas”.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La AEMPS > Medicamentos de uso humano > Medicamentos veterinarios > Productos sanitarios > Comunicación > Industria farmacéutica > Profesional Sanitaria

Notas informativas

Alertas Publicaciones de la AEMPS Publicaciones Científicas

5.6.8.2. Seleccionar el icono de “Medicamentos de uso humano”.



5.6.8.3. Aparecerán las notas informativas publicadas por la AEMPS por año.



## **5.7. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, siglas en inglés) del Reino Unido:**

**5.7.1.** Ingresar en la página de la MHRA.

5.7.2. Ir a la sección “Actividades gubernamental” y seleccionar “Departamentos”.

<p><b>Actividad gubernamental</b> Entérate de lo que está haciendo el gobierno</p> <p><b>Departamentos</b> Departamentos, agencias y organismos públicos</p> <p><b>Noticias</b> Noticias, discursos, conferencias</p>	<p><b>Investigación y estadísticas</b> Informes, análisis y estadísticas oficiales</p> <p><b>Documentos de política y consultas</b></p>	<p><b>Departamentos y organizaciones</b></p> <p><b>23</b> <a href="#">departamentos ministeriales</a></p> <p><b>400 +</b></p>
---	---	---

5.7.3. Ir a la sección “Departamento de Salud y Atención Social”, luego a la sección “Agencia ejecutiva” y seleccionar “Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios”.



GOV.UK

Casa

## Departamentos, agencias y organismos públicos

Departamento de Salud y Atención Social

Trabaja con 24 agencias y organismos públicos

**Agencia ejecutiva**

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido

5.7.4. Se debe revisar:

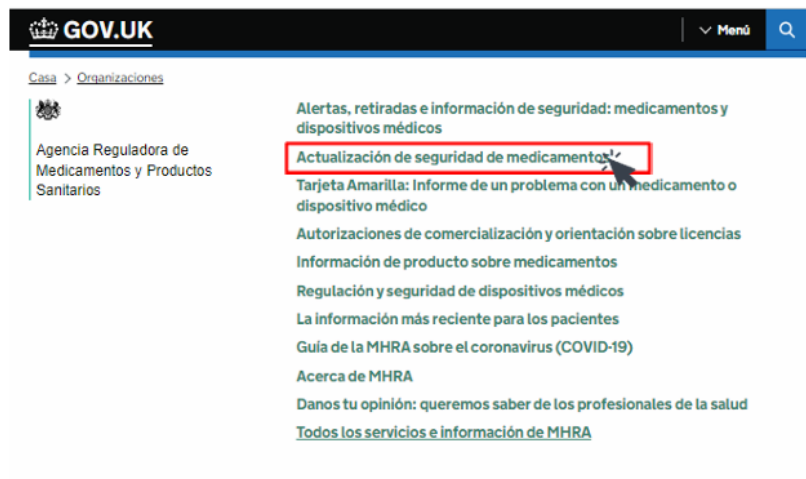
5.7.4.1. Actualización de seguridad de medicamentos

5.7.4.2. Alertas, retiradas e información de seguridad: medicamentos y dispositivos médicos

5.7.5. La búsqueda debe ser en inglés.

5.7.6. Actualización de seguridad de medicamentos

5.7.6.1. Ir a la sección de “Actualización de seguridad de medicamentos”.



GOV.UK

Casa > Organizaciones

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios

Alertas, retiradas e información de seguridad: medicamentos y dispositivos médicos

**Actualización de seguridad de medicamentos**

Tarjeta Amarilla: Informe de un problema con un medicamento o dispositivo médico

Autorizaciones de comercialización y orientación sobre licencias

Información de producto sobre medicamentos

Regulación y seguridad de dispositivos médicos

La información más reciente para los pacientes

Guía de la MHRA sobre el coronavirus (COVID-19)

Acerca de MHRA

Danos tu opinión: queremos saber de los profesionales de la salud

[Todos los servicios e información de MHRA](#)

5.7.7.2. Colocar la IFA evaluada y dar a buscar.

5.7.7.3. Aparecerá la actualización de la información de seguridad.

GOV.UK

Casa > Regulación y seguridad de dispositivos médicos

Actualización de seguridad de medicamentos

## Alertas, retiros e información de seguridad: medicamentos y dispositivos médicos

Desde: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios

Búsqueda: valproate

3 messages

Obtener correos electrónicos  
Suscríbete a la alimentación

1

2

Defect with Epilim/ sodium valproate gastro-resistant tablets - some batches have an odour  
(Aventis Pharma Limited and Winthrop Pharmaceuticals UK Limited) The smell associated with some batches is said to be a result of the foil packaging, but patients should continue taking their medicine. (EL (15)A/02)  
Medical specialism: Pharmacy Issued: 30 March 2015

Class 4 Medicines Defect Information, Syonell 250mg Gastro-Resistant Tablets, (PL 35507/0191), Syonell 500mg Gastro-Resistant Tablets, (PL 35507/0192), EL (21)A/11  
...This discrepancy relates to the incorrect amount of active pharmaceutical ingredient (valproate semisodium) printed on the outer packaging.  
Medical specialism: Pharmacy Issued: 4 May 2021

Tipo de mensaje

- Aviso de seguridad en el campo
- Alerta nacional de seguridad del paciente
- Información de seguridad del dispositivo

Especialidad médica

Emitido

## 5.8. La Agencia Italiana del Medicamento (AIFA, siglas en italiano) de Italia:

5.8.1. Ingresar a la página web de AIFA.

5.8.2. Se debe revisar:

5.8.2.1. Seguridad de los medicamentos

5.8.2.2. Calidad e inspecciones > Defectos de calidad

5.8.3. La búsqueda debe ser en italiano.

### 5.8.4. Seguridad de los medicamentos

5.8.4.1. Ir a la sección "Seguridad de los medicamentos" e ingresar en "Seguridad de los medicamentos".

5.7.6.2. Colocar la IFA evaluada y dar a buscar.

5.7.6.3. Aparecerá la actualización de la información de seguridad.

The screenshot shows the GOV.UK website interface. At the top, there is a navigation bar with the GOV.UK logo, a 'Menú' button, and a search icon. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads 'Casa > Vigilancia, alertas de seguridad y orientación'. The main heading is 'Actualización de seguridad de medicamentos'. To the right of the heading, there are two links: 'Alertas, retiros e información de seguridad: medicamentos y dispositivos médicos' and 'Actualización de seguridad de medicamentos: boletín mensual en PDF'. Below the heading, it says 'Desde: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios'. The search bar contains the text 'valproate' and is highlighted with a red box and a circled '1'. To the right of the search bar, there are two options: 'Obtener correos electrónicos' and 'Suscríbete a la alimentación'. Below the search bar, there is a list of filters on the left, including 'área terapéutica' (with sub-options: Anestesia y cuidados intensivos, Amamantamiento, Cáncer, Enfermedad) and 'Publicado' (highlighted with a red box and a circled '2'). The search results show 29 actualizaciones. The first result is 'Medicamentos con valproato (Epilim ▼, Depakote ▼): materiales del Programa de Prevención del Embarazo en línea', with a sub-heading 'Utilice los materiales en línea ahora y las copias impresas que lleguen en las próximas semanas por correo para garantizar que las mujeres y las niñas en edad fértil estén envalproatomedicamentos cumplen con los requisitos del Programa de Prevención de Embarazo...'. The second result is 'Valproato: recordatorio de los requisitos actuales del Programa de Prevención de Embarazo; información sobre las nuevas medidas de seguridad que se introducirán en los próximos meses', with a sub-heading 'En vista de los datos que muestran una exposición continua a valproato en el embarazo, este artículo recuerda a los profesionales de la salud los riesgos del embarazo y los requisitos actuales del Programa de Prevención del Embarazo, y proporciona información sobre los riesgos potenciales de valproato en otros pacientes después de...'. Both result snippets are highlighted with red boxes.

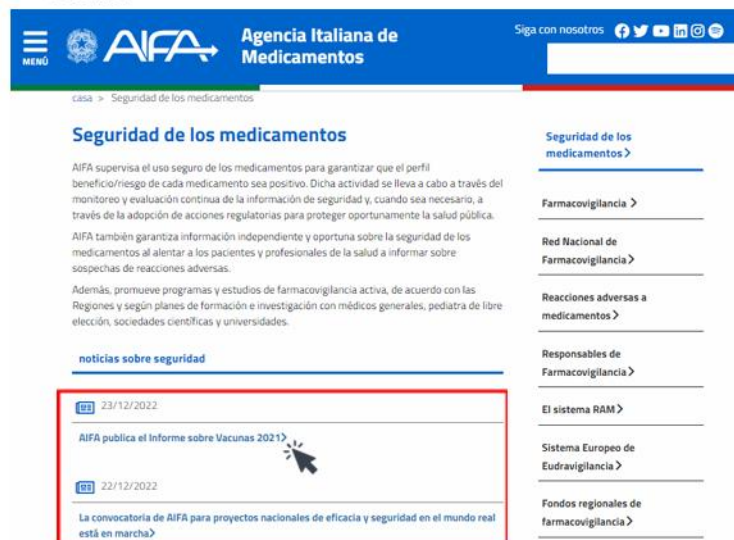
### 5.7.7. Alertas, retiradas e información de seguridad: medicamentos y dispositivos médicos

5.7.7.1. Ingresar dentro de la sección de "Alertas, retiradas e información de seguridad: medicamentos y dispositivos médicos".

The screenshot shows the GOV.UK website interface. At the top, there is a navigation bar with the GOV.UK logo, a 'Menú' button, and a search icon. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads 'Casa > Organizaciones'. The main heading is 'Alertas, retiradas e información de seguridad: medicamentos y dispositivos médicos', which is highlighted with a red box. Below the heading, there is a list of links: 'Actualización de seguridad de medicamentos', 'Tarjeta Amarilla: Informe de un problema con un medicamento o dispositivo médico', 'Autorizaciones de comercialización y orientación sobre licencias', 'Información de producto sobre medicamentos', 'Regulación y seguridad de dispositivos médicos', 'La información más reciente para los pacientes', 'Guía de la MHRA sobre el coronavirus (COVID-19)', 'Acerca de MHRA', 'Danos tu opinión: queremos saber de los profesionales de la salud', and 'Todos los servicios e información de MHRA'.



5.8.4.2. Aparecerá la información con respecto a la seguridad de los medicamentos más reciente.



## 5.8.5. Calidad e inspecciones > Defectos de calidad

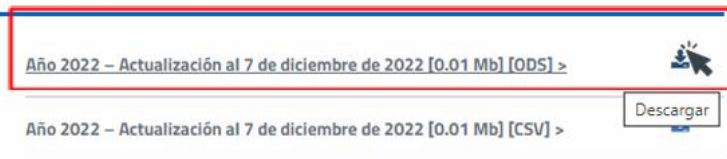
5.8.5.1. Ingresar en la sección "Calidad e inspecciones" e ingresar en "Defectos de calidad".



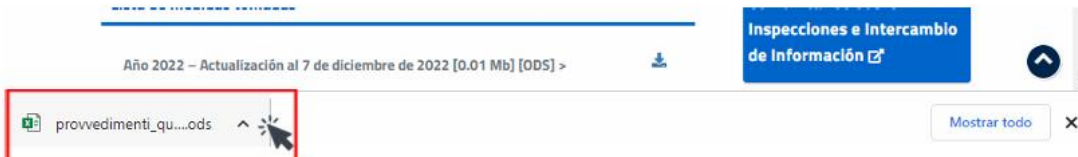
5.8.5.2. Ir a la sección Lista de medidas tomadas y descargar la actualización más reciente.



Lista de medidas tomadas



5.8.5.3. Ir a la parte inferior de la pantalla y abrir el archivo descargado.



5.8.5.4. Aparecerá la información sobre defectos de calidad de productos.

5.8.5.5. En la primera columna se muestra el enlace a la publicación de la AIFA de la alerta.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Link Provvedimento	Link Rettifica	Ditta	Medicinale	Forma Farmaceutica	AIC	Numero Lotto	Scadenza	Provvedimento	Data Provvedimento
<a href="https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1723598/QDF_P_Bortezomib_Dr_reddy_rit.art.70_SF_05012022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1723598/QDF_P_Bortezomib_Dr_reddy_rit.art.70_SF_05012022.pdf</a>		Dr Reddy's	Bortezomib Dr Reddy's	3,5 mg polvere per soluzione iniettabile	046042014	H210154URI	01/2024	Ritiro	05-Ene-22
<a href="https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1723598/QDF_P_FIXIONEAL_RIT_ART.70_SF_19012022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1723598/QDF_P_FIXIONEAL_RIT_ART.70_SF_19012022.pdf</a>		BAXTER	FIXIONEAL	sacca per dialisi peritoneale	036567	211661-211662		Ritiro	19-Ene-22
<a href="https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1723598/QDF_P_SODIO_CLORURO_EUROSPITAL_SF_20052022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1723598/QDF_P_SODIO_CLORURO_EUROSPITAL_SF_20052022.pdf</a>		Eurospital	Sodio Cloruro eurospital 0,9%	100 e 250 ml flaconi	032182014-26	vari		Ritiro	23-May-22

## 5.9. La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM, siglas en francés) de Francia:

5.9.1. Ingresar en la página web de ANSM.

5.9.2. Se debe revisar:

5.9.2.1. Búsqueda de IFA

5.9.2.2. Información de seguridad

5.9.3. La búsqueda debe ser en francés.

### 5.9.4. Búsqueda de IFA

5.9.4.1. Ir al ícono de búsqueda.

The screenshot shows the ANSM website homepage. The search bar is highlighted with a red box. The page features a navigation menu on the left with items like 'Quiénes somos?', 'Noticias', 'Boletín Oficial de Actos, Resoluciones y Avisos', 'Disponibilidad de productos sanitarios.', 'tus pasos', and 'Referencias'. The main content area includes a search bar with the text 'Dominio médico' and 'producto de salud', and a section titled 'Información de seguridad' with two entries: 'DISPOSITIVOS MÉDICOS' (Lentes intraoculares precargadas EyeCee One) and 'DISPOSITIVOS MÉDICOS' (Base de infusión, Bomba de infusión, Bomba de jeringa).

5.9.4.2. Colocar la IFA en evaluación y dar a buscar. Posteriormente, seleccionar "Afficher les informations de sécurité" (Ver información de seguridad).

The screenshot shows the ANSM search results page. The search bar contains the text 'bélatacept' and is highlighted with a red box. The search results show 5 results for the search. The search filters are 'Domaine médical', 'Produit de santé', 'Documents de référence', and 'Date'. The 'Afficher les informations de sécurité' button is highlighted with a red box and a mouse cursor. The search results are displayed in a table format.

5.9.4.3. Aparecerá la información de seguridad de la IFA en evolución.

The screenshot shows the ANSM search results page. The search results show 5 results for the search. The search filters are 'Domaine médical', 'Produit de santé', 'Documents de référence', and 'Date'. The 'Afficher les informations de sécurité' button is highlighted with a red box and a mouse cursor. The search results are displayed in a table format. The 'Información de seguridad' section is highlighted with a red box.

## 5.9.5. Información de seguridad

5.9.5.1. En la página principal de la ANSM aparece las alertas emitidas recientemente.

5.9.5.2. Para revisar todas las alertas debe ingresar en la sección de “Información de seguridad”.

Quiénes somos ?

Noticias

Boletín Oficial de Actos, Resoluciones y Notificaciones

Disponibilidad de productos sanitarios.

tus pasos

Referencias

**2** Información de seguridad

Archivos temáticos

Área de prensa

Contáctenos

1 Información de seguridad

01/09/2023 INFORMACIÓN A LOS USUARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Escáner - Rayos X – Somatom go (diverse), x.cite/x.ceed, Naeotom Alpha – Siemens Healthcare GmbH

01/09/2023 INFORMACIÓN A LOS USUARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Sensor de presión intracraneal – Kit Pressio para monitorización de la presión intracraneal – Sophysa

01/09/2023 INFORMACIÓN A LOS USUARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Mesa RX – Optima dRF, Platinum dRF – Apelem

01/09/2023 INFORMACIÓN A LOS USUARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Consolas de contrapulsación intraaórtica Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue (CPBIA) – Datascope Corp

01/09/2023 INFORMACIÓN A LOS USUARIOS DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ventilador de transporte y emergencia – Monnal T60 y Monnal T60 Advanced – Air Liquide Medical Systems

01/06/2023 INFORMACIÓN A LOS USUARIOS

Paracetamol: limitar las tensiones de suministro prolongadas

Últimas noticias

PUBLICADO EL 01/09/2023

Innovation and Orientation Desk (GIO): dos años ya para nuestra herramienta de apoyo a los

5.9.5.3. Aparecerá la información de seguridad.

ansm

Información de seguridad

Reiniciar Amable Productos de salud

Fecha

2 INFORMACIÓN A LOS USUARIOS • DISPOSITIVOS MÉDICOS PUBLICADO EL 01/09/2023  
Escáner - Rayos X – Somatom go (diverse), x.cite/x.ceed, Naeotom Alpha – Siemens Healthcare GmbH

INFORMACIÓN A LOS USUARIOS • DISPOSITIVOS MÉDICOS PUBLICADO EL 01/09/2023  
Sensor de presión intracraneal – Kit Pressio para monitorización de la presión intracraneal – Sophysa

5.9.5.4. Se pueden emplear los filtros.

Informations de sécurité

Réinitialiser Type Produits de santé Date

DEFECTO DE CALIDAD

INFORMACIÓN A LOS USUARIOS

RETIRADA DE PRODUCTOS

RIESGOS DE LAS DROGAS

medicamentos

Productos orgánicos

Productos cosméticos

Dispositivos médicos

Vacunas

Otros

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

Narcóticos y psicotrópicos

Validar Seleccionar todo

Validar Seleccionar todo

Elige una anterioridad

Esta semana

Este mes

< 6 meses

< 1 año

ou

Seleccione un periodo de publicación

← enero 2023 →      ← Febrero 2023 →

L	METROMETRO	j	V	S	D	L	METROMETRO	j	V	S	D		
					1			1	2	3	4	5	
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	diecisiete	18	19	
dieciocho	18	19	20	21	22		20	21	22	23	24	25	26
23	24	25	26	27	28	29	27	28					
30	31												


Validar ✓

5.10. Canadienses saludables del Gobierno de Canadá (GOVERNMENT OF CANADA).

5.10.1. Ingresar en la página web del Gobierno de Canadá


5.10.2. Ir al Menú, ingresar en la sección de "SALUD" e ingresar en "Seguridad del producto".

[francés](#)

 Government of Canada / Gouvernement du Canada

Buscar Canadá.ca

**MENÚ** ▾

- ▶ Trabajos y el lugar de trabajo
- ▶ Inmigración y ciudadanía
- ▶ Viaje y Turismo
- ▶ negocios e industria
- ▶ Beneficios
- ▼ Salud
  - salud : hogar
  - [Comida y nutrición](#)
  - [Enfermedades y condiciones](#)
  - [Vacunas e inmunización](#)
  - [Medicamentos y productos para la salud](#)
  - [Seguridad del producto](#) 

5.10.3. Luego ingresa a la sección “Recordatorios y alertas”

### Seguridad del producto

Retiros y alertas, y estándares y regulaciones canadienses para los consumidores. Riesgos para la salud por control de plagas y productos químicos. Cómo reportar un problema.

**Lo más solicitado**

- [Recordatorios y alertas](#)
- [Lista caliente de ingredientes cosméticos](#)
- [Consultas sobre pesticidas y manejo de plagas](#)

5.10.4. Aparecerá la información de seguridad publicada por el Gobierno de Canadá.

The screenshot shows the 'Retiros y alertas de seguridad' (Product Safety Withdrawals and Alerts) page. At the top, it says 'Encuentre retiros del mercado, avisos y alertas de seguridad.' Below this is a search bar with a 'Buscar' button. To the right are four category icons: a fork and knife (Alimentos), a car (Vehículos), a shopping cart (Productos de consumo), and a plus sign (Productos de salud). The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'Últimos retiros y alertas de seguridad', lists three items: 'Retiro del mercado de productos Tohato Potato Ring Salty Snack debido a leche no declarada Advertencia', 'Retiro del mercado de Transport Canada - 2022731 - Retiro del mercado de YOKOHAMA', and 'Retiro del mercado de Transport Canada - 2022662 - Retiro del AUTOBÚS THOR Retiro'. The right column, titled 'Recordatorios y alertas prioritarios', lists 'Ciertos baños de productos Dial Hand y Tresemé Dry Shampoo retirados del mercado debido a la detección de benceno.' Below this is a 'Reportar un incidente' section with a 'Envíe un informe' button.

5.10.5. Se debe tomar en cuenta que cada ícono corresponde a una categoría.

The diagram shows four icons in a 2x2 grid, each with a corresponding category label in a box:
 

- Top-left: Fork and knife icon, labeled 'Alimentos'.
- Top-right: Car icon, labeled 'Vehículos'.
- Bottom-left: Shopping cart icon, labeled 'Productos de consumo'.
- Bottom-right: Plus sign icon, labeled 'Productos de salud (Medicamentos y dispositivos médicos)'.

**5.11. Administración del Bienestar Terapéuticos (TGA, siglas en inglés) de Australia:**

5.11.1. Ingresar a la página web de la TGA.

5.11.2. Se debe revisar:

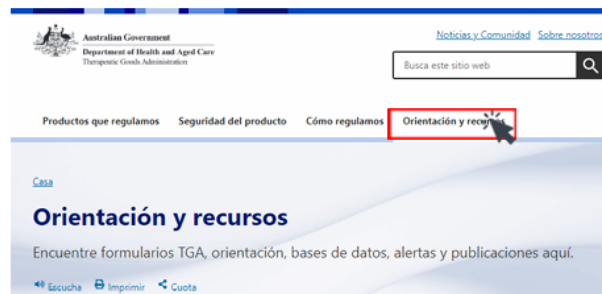
5.11.2.1. Actualizaciones de Seguridad

5.11.2.2. Alertas de seguridad

5.11.3. La búsqueda debe ser en inglés.

**5.11.4. Actualizaciones de Seguridad**

5.11.4.1. Ingresar en Orientación y recursos.



5.11.4.2. Ir a la sección “Seguridad y escasez” e ingresar en Actualizaciones de seguridad.

**Seguridad y escasez**

5.11.4.3. Ir a la sección “Actualizaciones de seguridad destacadas” y seleccionar todas las actualizaciones de seguridad.

### Actualizaciones de seguridad destacadas

21 diciembre 2022   Actualizaciones de seguridad <b>Actualizaciones de seguridad de la información del producto: diciembre de 2022</b> Actualización de seguridad de medicamentos:	8 diciembre 2022   Actualizaciones de seguridad <b>Actualizaciones de seguridad de la información del producto: noviembre de 2022</b> Actualización de seguridad de medicamentos:	1 noviembre 2022   Actualizaciones de seguridad <b>Actualizaciones de seguridad de la información del producto: septiembre y octubre de 2022</b> Actualización de seguridad de medicamentos:
---	--	---

[Todas las actualizaciones de seguridad](#)

5.11.4.4. Ir a búsqueda, colocar la IFA en evaluación y dar a buscar. Aparecerá la actualización de seguridad de la IFA.

Audiencia  
 Profesionales de la salud (2)

Escribe  
 Actualizaciones de seguridad (2)

Fecha de Publicación

14 septiembre 2022 | Actualizaciones de seguridad  
**Actualizaciones de seguridad de la información del producto: agosto de 2022**  
Actualización de seguridad de medicamentos - Información para profesionales de la salud

21 diciembre 2022 | Actualizaciones de seguridad  
**Actualizaciones de seguridad de la información del producto: diciembre de 2022**  
Actualización de seguridad de medicamentos: Información para profesionales de la salud

### 5.11.5. Alertas de seguridad

5.11.5.1. En la sección de Orientación y recursos, debe ingresar en "Alertas de seguridad".

Buscado con frecuencia en Recursos

 Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG)	 <b>Alertas de seguridad</b>	 Alertas de escasez de medicamentos
---	---------------------------------	--

5.11.5.2. Ir a la sección "Últimas alertas de seguridad" y seleccionar todas las alertas de seguridad.

**Últimas alertas de seguridad**

5 enero 2023 | Alertas de seguridad

**Impurezas de nitrosamina en medicamentos - Información para patrocinadores y fabricantes**

Hemos publicado información actualizada sobre las impurezas de nitrosaminas, sobre la respuesta de TGA y los requisitos para los patrocinadores y fabricantes de medicamentos.

21 diciembre 2022 | Alertas de seguridad

**Información actualizada para dispositivos Philips Respironics Trilogy 100 reparados**

Philips Respironics (el fabricante) detectó dos problemas con los ventiladores Trilogy 100 corregidos

16 diciembre 2022 | Alertas de seguridad

**Instrumento de sustitución para hacer frente a la escasez de mononitrato de isosorbida Imdur Durules y Monodur Durules prorrogado hasta el 30 de junio de 2023**

El SSI para las tabletas de liberación modificada de 120 mg de mononitrato de isosorbida se extiende hasta el 30 de junio de 2023.

12 diciembre 2022 | Alertas de seguridad

**Compatibilidad de conectores de tubería y fuentes de gas medicinal**

Aviso de seguridad - Compatibilidad de conectores de tubería y fuentes de gas médico

9 diciembre 2022 | Alertas de seguridad

**Medicamentos para la presión arterial con quinapril**

Advertencia de seguridad: contaminación de medicamentos de quinapril con niveles bajos de impurezas de nitrosamina

24 noviembre 2022 | Alertas de seguridad

**Máscaras faciales y nasales CPAP y BIPAP que contienen imanes**

Alerta de seguridad relacionada con las máscaras faciales y nasales CPAP y BIPAP que contienen imanes que pueden provocar el mal funcionamiento de los dispositivos implantables activos

[Todas las alertas de seguridad](#)

5.11.5.3. Aparecerán las alertas emitidas por el gobierno de Australia.

**Alertas**

Esta página muestra todas nuestras alertas. Estas son alertas de seguridad, alertas de productos, alertas de escasez de medicamentos y retiradas de productos. Puede ordenar la lista con los filtros de la izquierda, usar la barra de búsqueda o ambos.

Para obtener más información, consulte [Seguridad del producto](#).

[Escucha](#) [Imprimir](#) [Cuota](#)

**Tema**

- Alerta/Aviso (503)
- Seguridad de los medicamentos (266)
- Seguridad de dispositivos médicos (35)
- Medicamentos (37)
- Escasez (4)
- Medicamentos recetados (3)
- Bienes terapéuticos no homologados (2)
- Biológicos (1)

Buscar

Filtros aplicados: [Alertas de seguridad](#) [Limpiar todo](#)

**523** resultados encontrados, mostrando del 1 al 25

21 diciembre 2022 | Alertas de seguridad

**Información actualizada para dispositivos Philips Respironics Trilogy 100 reparados**

Philips Respironics (el fabricante) detectó dos problemas con los ventiladores Trilogy 100 corregidos

5.11.5.4. Puede emplear los filtros para mayor información.

**Tema**

- Alerta/Aviso (503)
- Seguridad de los medicamentos (266)
- Seguridad de dispositivos médicos (35)
- Medicamentos (37)
- Escasez (4)
- Medicamentos recetados (3)
- Bienes terapéuticos no homologados (2)
- Biológicos (1)
- Centro de implante mamario (1)
- Medicamentos listados (1)
- Dispositivos médicos (1)
- Medicamentos sin receta (1)
- Seguridad (1)

[Muestra menos](#)

**Audiencia**

- Profesionales de la salud (27)
- Consumidores (26)
- Patrocinadores (16)
- Fabricantes (14)
- Anunciantes (11)

**Escribe**

- Alertas de seguridad (523)
- Retiros de productos (255)
- Alertas de productos (71)
- Alertas de escasez de medicamentos (32)

**Fecha de Publicación**

- 2023 (1)
- 2022 (25)
- 2021 (39)
- 2020 (52)
- 2019 (44)
- 2018 (50)
- 2017 (51)
- 2016 (40)
- 2015 (36)
- 2014 (76)
- 2013 (47)

## 5.12. Agencia Noruega de Medicamentos (Statens legemiddelverk):

5.12.1. Ingresar a la página web de la STATENS LEGEMIDDELVERK.

5.12.2. Ingresar en “Efectos secundarios y seguridad”.



5.12.3. Se debe revisar:

5.12.3.1. Noticias de efectos secundarios

5.12.3.2. Consejos para los profesionales de la salud

5.12.3.3. Notificaciones de la Agencia Noruega de Medicamentos

### 5.12.4. Noticias de efectos secundarios

5.12.4.1. Ingresar en la sección de “Noticias de efectos secundarios”.

## Efectos secundarios y seguridad de los medicamentos

La Agencia Noruega de Medicamentos supervisa el uso de medicamentos y proporciona pautas para un uso seguro.

**noticias de efectos secundarios**  
Últimas noticias de la Agencia Sueca de Medicamentos sobre efectos secundarios y seguridad.

**El registro de efectos secundarios y notificación de efectos secundarios**

Exposición, pautas de notificación y normas para el registro de efectos secundarios

5.12.4.2. Aparecerá la última información publicada sobre efectos secundarios y seguridad de medicamentos.

29/12/2022  
**Limitación en el área de uso de vandetanib**

13/12/2022  
**Vacunas corona y trastornos menstruales**

06.12.2022  
**Necesidad de un seguimiento estrecho de la visión en niños que utilizan Xalkori**

### 5.12.5. Consejos para los profesionales de la salud

#### 5.12.5.1. Ingresar en "Consejos para los profesionales de la salud".

##### Monitoreo de drogas

Qué se monitorea y cómo, lista de monitoreo y triángulo negro.

##### Consejos para los profesionales de la salud

Asesoramiento sobre anticoagulantes, revisión de medicamentos, pastillas anticonceptivas y más.

##### Consejos para los pacientes

Asesoramiento en el uso de pastillas anticonceptivas, analgésicos, adictivos, antialérgicos y más.

#### 5.12.5.2. Ingresar en "Noticias sobre medicamentos (NYL)"

### Consejos para el personal de salud sobre el uso de medicamentos

Asesoramiento sobre anticoagulantes, revisión de medicamentos, pastillas anticonceptivas y más.

Las recomendaciones de este resumen solo cubren una selección de temas. Ver publicaciones de la Dirección de Salud y el Instituto de Salud Pública para lineamientos y guías dentro de otros temas.

- [Anticoagulantes \(Pradaxa, Xarelto, Eliquis, Lixiana, warfarina\)](#)
- [Aplicación para el cálculo de drogas](#)
- [Gotas para los ojos que los ópticos pueden requisar](#)
- [Cannabis - tratamiento dentro de la normativa vigente](#)
- [COVID-19](#)
- [Desinfectantes - guía](#)
- [La fenoximetilpenicilina se debe administrar en cuatro dosis iguales por día](#)
- [Medicamentos homeopáticos](#)
- [Influenza - tratamiento farmacológico \(no vacuna\)](#)
- [Estimado personal de salud carta](#)
- [Revisión de medicamentos](#)
- [AINE: consejos para un uso más correcto](#)
- [Aerosol nasal: uso en niños menores de 2 años](#)
- [Noticias con consejos para profesionales sanitarios](#)
- [Noticias sobre medicamentos \(NYL\)](#)
- [Revocación del congelamiento de venta de Cefotaxim MIP](#)
- [Descripción general de los medicamentos que llegarán el próximo año](#)
- [Píldoras anticonceptivas y otros anticonceptivos hormonales](#)
- [Medicamentos a base de plantas](#)
- [Tableta o tableta de liberación prolongada](#)
- [vacunas para humanos](#)

#### 5.12.5.3. Aparecerá la información más reciente publicada sobre medicamentos.

## Noticias sobre medicamentos (NYL)

"Noticias sobre medicamentos" está dirigida especialmente a los médicos y aborda temas que son importantes para el uso de medicamentos, tanto en la práctica general como especializada. Los temas importantes son la mención de nuevos medicamentos, nuevos efectos secundarios y nuevas decisiones de reembolso.

### Resumen de todas las ediciones de NYL:

13/12/2022  
**Noticias sobre medicamentos No. 18 2022**  
Uso más correcto de la terapia hormonal para la menopausia (THM). Suspensión del reembolso y modificación de las condiciones de reembolso.

25/11/2022  
**Noticias sobre medicamentos No. 17 2022**  
Más pacientes reciben inhibidores de PCSK9 para reducir el colesterol con una receta azul.  
El sangrado menstrual abundante figura como un efecto secundario de las vacunas corona.

### 5.12.6. Notificaciones de la Agencia Noruega de Medicamentos

5.12.6.1. Ingresar en "Notificaciones de la Agencia Noruega de Medicamentos".

#### Medidas para prevenir los efectos secundarios de los medicamentos

Las compañías farmacéuticas están obligadas a llevar a cabo medidas de información para reducir el riesgo de efectos secundarios con ciertos medicamentos.

#### Notificaciones de la Agencia Noruega de Medicamentos

#### Información de seguridad para empresas farmacéuticas

Requisitos sobre cómo las empresas farmacéuticas hacen un seguimiento de la seguridad y la eficacia después de la comercialización.

5.12.6.2. Aparecerá las notificaciones que realiza la agencia de noruega.

## Notificaciones de la Agencia Noruega de Medicamentos

[medicos](#) [Farmacia](#) [Pacientes](#) [veterinarios](#)

Número de notificaciones activas: 53

### Falta de cinacalcet

Tipo: Error de entrega  
Primera publicación: 04.01.2023

Tableta de hidrocortisona: existe un medicamento aprobado equivalente

Tipo: Directrices y consejos  
Primera publicación: 01.01.2023

### Escasez de gránulos de Abboticina para solución oral

Tipo: Error de entrega

### 5.13. Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM, siglas en alemán) de Alemania:

5.13.1. Ingresar a la página del BfArM.

5.13.2. Se debe revisar:

5.13.2.1. Búsqueda de IFA

5.13.2.2. Información de riegos > Droga

5.13.3. La búsqueda debe ser en alemán.

#### 5.13.4. Búsqueda de IFA

5.13.4.1. Colocar en la sección de "Búsqueda" la IFA evaluada y dar a buscar.

5.13.4.2. Se pueden emplear los filtros.

categoría	formato	Período
<input type="checkbox"/> seguridad de los medicamentos (1)	<input type="checkbox"/> Artículo (7)	<input type="checkbox"/> Últimos 30 días (2)
<input type="checkbox"/> Asuntos Regulatorios (13)	<input type="checkbox"/> Darse cuenta (1)	<input type="checkbox"/> 2023 (2)
<input type="checkbox"/> Investigar (1)	<input type="checkbox"/> Descargar (39)	<input type="checkbox"/> 2022 (9)
<input type="checkbox"/> Farmacovigilancia (63)	<input type="checkbox"/> PREGUNTAS MÁS FRECUENTES (1)	<input type="checkbox"/> 2021 (14)
<input type="checkbox"/> Presionar (5)	<input type="checkbox"/> presione soltar (4)	<input type="checkbox"/> Más antiguo que 2021 (63)
<input type="checkbox"/> Sobre el BfArM (1)	<input type="checkbox"/> Protocolo (15)	
	<input type="checkbox"/> procedimientos de evaluación de riesgos (6)	
	<input type="checkbox"/> información de riesgo (13)	
	<input type="checkbox"/> Agenda (2)	

5.13.4.3. Aparecerá la información de seguridad de la IFA evaluada.



### 5.13.5. Información de riesgos > Droga

5.13.5.1. Ingresar a la página web de la BfArM e ir a la sección “Información de Riesgos”.

5.13.5.2. En la sección de “droga” aparecerá las ultimas publicación de la BfArM sobre medicamentos.



5.13.5.3. Se puede seleccionar en “ Toda la información sobre el riesgo de las drogas” para más publicaciones.



5.13.5.4. Aparecerá las alertas de seguridad de la BfArM.

**Información de riesgos del campo de los productos farmacéuticos**

En la siguiente tabla encontrará toda la información de riesgos del área de medicamentos

1 2 3 ... 25 >

fecha	título
01/03/2023	<b>Sartanes: impurezas en los principios activos</b> Principios activos: valsartán   Candesarán   Irbesartán   Losartán   olmesartán El Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) levantó la suspensión de algunas aprobaciones de la empresa axcount con la decisión del 22 de diciembre de 2022.
01/02/2023	<b>Letra manuscrita roja sobre Caprelsa® (vandetanib): Restricción de la indicación</b> Sustancia activa: vandetanib Sanofi informa que los datos de un estudio aleatorizado y un estudio observacional muestran una eficacia insuficiente de vandetanib en pacientes sin mutaciones RET identificadas.

#### 5.14. La Oficina Federal de Austria para la Seguridad en el Cuidado de la Salud (BASG) de Austria:

5.14.1. Ingresar en la página web de BASG.

5.14.2. Se debe revisar:

5.14.2.1. Noticias

5.14.2.2. Qué hay de nuevo

#### 5.14.3. Noticias

5.14.3.1. Dirigirse a la sección de noticias.

5.14.3.2. Ir a mostrar todas las noticias.

**Actualizaciones recientes**  
Aquí puede encontrar contenido nuevo de la página de las últimas 4 semanas.

**Noticias**

**1**

**Información de seguridad sobre el defecto de calidad/retirada „BRONCHOSTOP Erkältungssaft“** **NEW**  
Advertencias de seguridad | Medicamentos | 30/12/2022  
Más información e información de seguridad sobre el defecto de calidad/retirada „BRONCHOSTOP Erkältungssaft“  
[Lee más](#)

**Ambrosia corta „Allergovit“ 100% AT** **NEW**  
Recordar | Medicamentos | 30/12/2022  
Retiro por mal etiquetado  
[Lee más](#)

**BRONCHOSTOP Erkältungssaft** **NEW**  
Recordar | Medicamentos | 29/12/2022  
Retirada del mercado por posible contaminación con astillas de vidrio  
[Lee más](#)

**Banco Europeo de Semen - donante-8937 FREJ** **NEW**  
Advertencias de seguridad | Sangre y tejido | 27/12/2022  
La Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud ha sido informada por la autoridad danesa de que el banco de tejidos danés European Sperm Bank (DK257572) le ha informado que el donante 8937 FREJ ha sido diagnosticado con diabetes tipo 1.  
[Lee más](#)

**INZOLEN-Infusio E Infusionslösung**  
Recordar | Medicamentos | 23/12/2022  
Retiro del mercado debido a la disminución de las concentraciones de dexpanterol  
[Lee más](#)

**2** [Mostrar todas las noticias](#)

**Información**

**COVID-19**  
Aquí encontrará una descripción general de la información de BASG sobre la prevención y el tratamiento de COVID-19, así como enlaces a sitios web adicionales.  
[Lee más](#)

**Reportando a BASG**  
La Oficina Federal se basa en informes de consumidores, profesionales de la salud y empresas para la reevaluación continua del perfil de seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos.  
[Lee más](#)

**Formulario en línea para reacciones adversas**  
La notificación de sospechas de reacciones adversas a vacunas y  
[solicítalo](#)

**Escasez**  
Basado en informes de compañías farmacéuticas, BASG informa sobre la escasez actual.  
[Lee más](#)

5.14.3.3. Aparecerá la información sobre la Vigilancia del Medicamento.

5.14.3.4. Se puede buscar la información y filtrar por categoría y periodo.

Casa / Vigilancia del Mercado / Anuncios oficiales

**Anuncios oficiales**

**5.14.4. Q**

Buscar

1157 resultados

**Categoría**

- Medicamentos **383**
- Sangre y tejido **379**
- mensajes en breve **338**
- Medicamentos Veterinarios **141**
- Aplicación **35**
- Dispositivos médicos **8**

**Periodo**

01.01.2006 - 09.01.2023

[Qué hay de nuevo](#) **8**

[Buscar](#)

**Información de seguridad sobre el defecto de calidad/retirada „BRONCHOSTOP Erkältungssaft“** **NEW**  
Advertencias de seguridad | Medicamentos | 30/12/2022  
Más información e información de seguridad sobre el defecto de calidad/retirada „BRONCHOSTOP Erkältungssaft“

**Ambrosia corta „Allergovit“ 100% AT** **NEW**  
Recordar | Medicamentos | 30/12/2022  
Retiro por mal etiquetado

**BRONCHOSTOP Erkältungssaft** **NEW**  
Recordar | Medicamentos | 29/12/2022  
Retirada del mercado por posible contaminación con astillas de vidrio

**Banco Europeo de Semen - donante-25203 MUGGIE** **NEW**  
Advertencias de seguridad | Sangre y tejido | 27/12/2022  
La Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud ha sido informada por la autoridad danesa de que el banco de tejidos danés European Sperm Bank (DK257572) ha informado que un hijo varón del donante 25203 MUGGIE ha sido diagnosticado con retraso global del desarrollo, disminución función hepática y glicosilación anormal.

5.14.4.1. Ingresar en la sección de “Qué hay de nuevo”.



5.14.4.2. Aparecerá la nueva información publicada por la BASG.

**Qué hay de nuevo**

Los boletines "UptoDate" de BASG/AGES MEA se publican mensualmente y contienen los últimos artículos del último mes ( [enlace a la página de suscripción](#) ).  
 Para el canal RSS con notificación diaria de actualizaciones, use el enlace: [Canal RSS para "Novedades"](#) .

**Nuevo contenido de la página durante las últimas 4 semanas.**

buscar

20 resultados

Escribe

Páginas

archivos

Anuncios oficiales

Redacción de PhV

Categoría

Medicamentos

Sangre y tejido

PhV-redacción

Período

01.01.2006 - 09.01.2023

**Asesoramiento científico de BASG** NUOVO

**Advertencias de seguridad** | 09/01/2023  
 Asesoramiento científico del BASG Nuevo Asesoramiento científico en el desarrollo de medicamentos Nuevo El objetivo de dichos dictámenes científicos nacionales es debatir con el BASG cuestiones científicas relativas a la

---

**Vacunas** NUOVO

**Advertencias de seguridad** | 09/01/2023  
 Vacunas Nueva Lista de vacunas autorizadas Lista de vacunas que ya no están autorizadas Recomendaciones oficiales de vacunación en Austria 2023 Recomendación Vacunación contra la influenza (vacunación contra la gripe) Temporal 2022/2

---

**fexofenadina** NUOVO

**PSUR-resultado** | 09/01/2023  
 Más información y modificaciones a la información del producto en todos los idiomas de la UE están disponibles en el sitio web de la EMA.  
[Enlace al sitio web de la EMA](#)

**5.15. La Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de Bélgica (AFMPS, siglas en francés):**

5.15.1. Ingresar en la página web de la AFMPS.

5.15.2. Ir a la sección de uso humano.



5.15.3. Ir a la sección “medicamentos” e ingresar en “medicamentos”.



5.15.4. Se debe revisar:

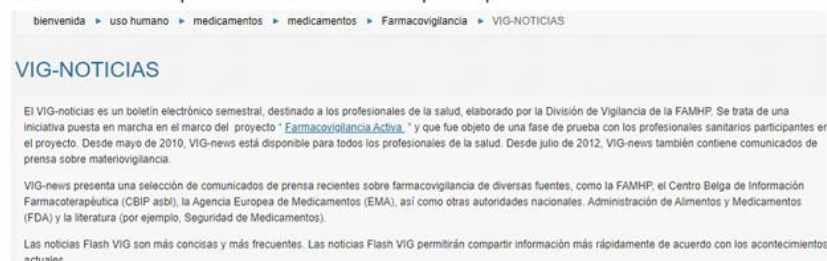
- 5.15.4.1. VIGI-NOTICIAS
- 5.15.4.2. Cartas a los profesionales
- 5.15.4.3. Cartas a los profesionales > Base de datos de medicamentos

5.15.5. VIG-NOTICIAS

5.15.5.1. Ir a la sección de Farmacovigilancia e ingresar en VIG-NOTICIAS.



5.15.5.2. Aparecerán los boletines que se publica la AFMPS.



¿Le gustaría recibir noticias VIG y Flash VIG-news directamente por correo electrónico?  
Regístrese a través de [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be)

**2022**

- [Flash VIG-news 30 de noviembre de 2022: Preopabina \(Lirvica y genéricos\): riesgos de mal uso, abuso y dependencia](#)
- [Flash VIG-news 24 de noviembre de 2022: Coronavirus: resumen de los efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19 del 24 de noviembre de 2022](#)
- [Flash VIG-news 25 de agosto de 2022: Coronavirus: resumen de los efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19 del 25 de agosto de 2022](#)
- [Flash VIG-news 20 de junio de 2022: Nitroazida: información importante sobre su uso durante el embarazo y la lactancia, su mutagenicidad y su carcinogenicidad](#)
- [Flash VIG-news 2 de junio de 2022: Coronavirus: resumen mensual de los efectos adversos de las vacunas contra el COVID-19 del 2 de junio de 2022](#)

### 5.15.6. Cartas a los profesionales

#### 5.15.6.1. Ingresar en “Cartas a los profesionales”.

investigar	Procedimientos de autorización de comercialización	Farmacovigilancia
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas clínicas</li> <li>• Vigilancia</li> <li>• Comité de Ética</li> <li>• Uso compasivo - Programas médicos de emergencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1. Trámites de autorización de comercialización</li> <li>• Trámites posteriores a la expedición de la autorización inicial</li> <li>• Directiva sobre medicamentos falsificados 2011/62/UE</li> <li>• Exención hospitalaria</li> <li>• Impuesto INAMI</li> <li>• presentación electrónica</li> <li>• CTD</li> <li>• Plan de gestión de riesgos y actividades de minimización de riesgos</li> <li>• Otros trámites</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reglamento</li> <li>• Notificación de reacciones adversas</li> <li>• Recopilación de datos, evaluación y mediciones.</li> <li>• VIG-NTICIAS</li> <li>• <b>cartas a los profesionales</b></li> <li>• Información ICSR - TAC y p...nadores</li> <li>• Inspecciones - QPPV</li> <li>• Cuota anual</li> </ul>

#### 5.15.6.2. Aparecerán los comunicados que envió la AFMPS a los profesionales de la DHPC - Comunicaciones directas con profesionales de la salud

Esta página no se ha actualizado desde agosto de 2022.  
Los DHPC recientes están disponibles en [la base de datos de medicamentos](#).  
Busque el nombre del medicamento para consultar la DHPC. Haga clic en "DHPC" en los resultados.

Las Comunicaciones Directas a los Profesionales Sanitarios (DHPC) son cartas enviadas a los profesionales sanitarios por parte de las empresas farmacéuticas, con el fin de informarles de los posibles riesgos que se han presentado al utilizar determinados medicamentos, así como medidas o recomendaciones para limitar dichos riesgos. El propósito de este tipo de comunicación es informar mejor a los profesionales de la salud para mejorar la seguridad de uso en el contexto del uso adecuado de los medicamentos. Antes de cualquier difusión, las empresas deben presentar su proyecto DHPC a las autoridades competentes para su aprobación.

Procedimiento relativo a las modalidades de envío de la DHPC: [enlace](#)

Formulario de solicitud de validación DHPC: [enlace](#)

Para enviar DHPC como parte de RMA (actividades de minimización de riesgos): [enlace](#)

Estos DHPC están destinados específicamente a médicos y farmacéuticos. Sin embargo, dado que los DHPC están disponibles públicamente, les pedimos a los paciente que tengan preguntas después de leer esta información que consulten a su médico o farmacéutico.

[Sabril® \(vipabaftrina\)](#): Escasez temporal de Sabril® 500 mg comprimidos recubiertos con película. (27 de julio de 2022)

[Fastum® \(ketoprofeno\)](#): Medidas para minimizar los riesgos asociados con las formulaciones típicas de ketoprofeno (Fastum Gel). (20 de mayo de 2022)

[Defitello® \(defibrolide\)](#): no se use para la profilaxis de la enfermedad venooclusiva (EVO) después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH). (13 de junio de 2022)

### 5.15.7. Cartas a los profesionales > Base de datos de medicamentos

#### 5.15.7.1. Ingresar en el enlace de “la base de datos de medicamentos”.

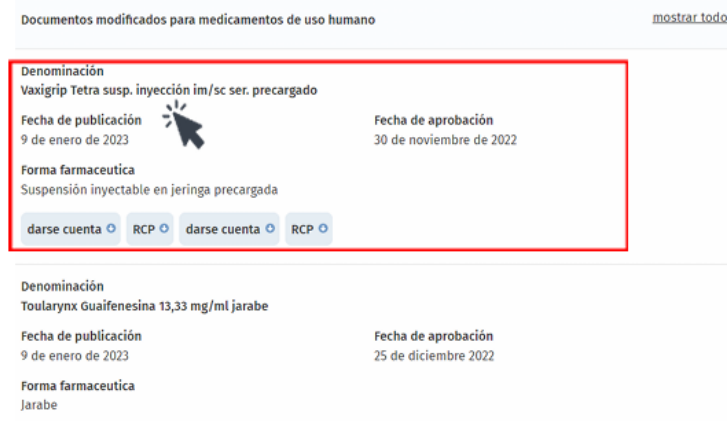
#### DHPC - Comunicaciones directas con profesionales de la salud

Esta página no se ha actualizado desde agosto de 2022.  
Los DHPC recientes están disponibles en [la base de datos de medicamentos](#).  
Busque el nombre del medicamento para consultar la DHPC. Haga clic en "DHPC" en los resultados.

5.15.7.2. Seleccionar Uso Humano.



5.15.7.3. Ir a la sección “Documentos modificados para medicamentos de uso humano”. Aparecerán las actualizaciones de los medicamentos.



5.15.8. Centro Belga de Información Farmacoterapéutica (CBIP)

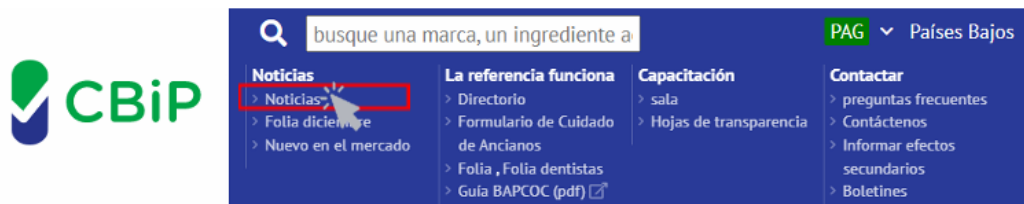
5.15.8.1. Ingresar en la página del Centro Belga de Información Farmacoterapéutica (CBIP).

5.15.8.2. Se debe revisar:

- 5.15.8.2.1. Noticias
- 5.15.8.2.2. Folia (MES)

5.15.8.3. Noticias

5.15.8.3.1. Ir a la sección de “Noticias”.



5.15.8.3.2. Sección de "Noticias", nuevas publicaciones en el ámbito farmacoterapéutico.

**Noticias**

- 3 de enero Institut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en los Países Bajos: Coronanieuws del 23/12/2022
- 21 de diciembre Indisponibilidad de tiopental: alternativas en la práctica de la eutanasia
- 20 de diciembre El rumor que rodea al Lecanemab en pacientes con Alzheimer en etapa temprana: expectativas que deben moderarse
- 16 de diciembre Simposio "Novedades farmacoterapéuticas": las ponencias y el video
- 13 de diciembre Institut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) en los Países Bajos: Coronanieuws del 12/09/2022
- 5 de diciembre Información para dentistas: selección de artículos de Folia y módulos de e-learning/Folia Quiz (periodo de julio a diciembre de 2022 inclusive)
- 29 de noviembre COVID-19: vacunación de niños de 6 meses a 5 años: solo niños de alto riesgo

ARCHIVO

#### 5.15.8.4. Folia (MES)

5.15.8.4.1. Ir a la sección de "Folia (MES)".

busque una marca, un ingrediente a PAG ▼ Países Bajos

- Noticias**
  - > Noticias
  - > **Folia diciembre**
  - > Nuevo en el mercado
- La referencia funciona**
  - > Directorio
  - > Formulario de Cuidado de Ancianos
  - > Folia , Folia dentistas
  - > Guía BAPCOC (pdf) [↗](#)
- Capacitación**
  - > sala
  - > Hojas de transparencia
- Contactar**
  - > preguntas frecuentes
  - > Contáctenos
  - > Informar efectos secundarios
  - > Boletines

5.15.8.4.2. Sección de "Folia (MES)", es la publicación mensual sobre el ámbito farmacoterapéutico.

#### FOLIA FARMACOTERAPÉUTICA DICIEMBRE 2022

##### Enfocar

[\[Versión PDF \(versión completa\)\]](#)  
[\[Versión PDF \(versión corta\)\]](#)

**Tratamiento de la diabetes tipo 2: datos epidemiológicos de las gliflozinas**

Los resultados tienden a confirmar el beneficio de las gliflozinas en la insuficiencia cardíaca. Todavía se necesitan estudios controlados aleatorios para guiar mejor las opciones terapéuticas en la diabetes tipo 2.

**Vacunación contra la tos ferina durante el embarazo: eficacia y seguridad en 2022**

Los datos disponibles en 2022 respaldan la recomendación de vacunar a las mujeres embarazadas durante el embarazo para proteger a los niños pequeños contra la tos ferina.

**Tratamiento antipsicótico a largo plazo en pacientes con esquizofrenia**

El tratamiento antipsicótico de mantenimiento en pacientes con esquizofrenia reduce significativamente el riesgo de recurrencia. Deben realizarse más estudios prospectivos sobre la eficacia y los efectos adversos del tratamiento antipsicótico a largo plazo.

##### Noticias

**COVID-19: vacunación de niños de 6 meses a 5 años: solo niños de alto riesgo**

Desde noviembre, está disponible una vacuna COVID-19 para la vacunación de niños de 6 meses a 4 años. El Consejo Superior de Salud recomienda vacunar solo a los bebés y niños pequeños con alto riesgo de desarrollar una forma grave de COVID-19.

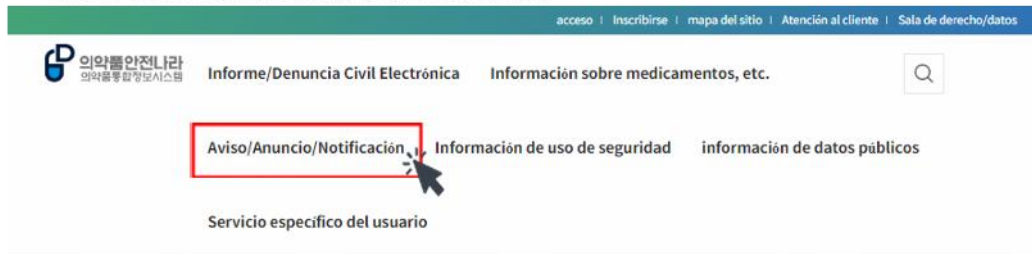
**Indisponibilidad de tiopental: alternativas en la práctica de la eutanasia**

El tiopental, utilizado para la inducción del coma en la eutanasia, ya no está disponible en el mercado belga. Posibles alternativas: importar tiopental del exterior o utilizar propofol.

**5.16. El Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS, siglas en ingles) de Corea del Sur:**

5.16.1. Ingresar en la página web del MFDS.

5.16.2. Seleccionar en “Aviso/Anuncio/Notificación”



5.16.3. Se debe revisar:

5.16.3.1. Carta de seguridad (Noticias de última hora)

5.16.3.2. Recuperación/disposición

5.16.3.3. Información de disposición administrativa

**5.16.4. Carta de seguridad (Noticias de última hora)**

5.16.4.1. Ir a la sección de “Información de seguridad”.

5.16.4.2. Seleccionar “Carta de seguridad (Noticias de última hora)”.



5.16.4.2.1. Aparecerá las cartas emitidas por el Ministerio en temas de seguridad.

**Carta de seguridad (Noticias de última hora)**

296 casos totales

descargar excel Ver antes del 10

giro	titulo	resumen	Departamento a cargo	puntos de vista	Fecha de anuncio
Uno	Retirada y eliminación de medicamentos (3 artículos de 3 empresas) en violación de la aprobación de envío nacional	El Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos toma medidas como órdenes de retirada y eliminación de medicamentos (tres productos de tres empresas) que violan la aprobación de liberación nacional e inicia el procedimiento para revocar la aprobación del producto.	División de Gestión de Calidad Biofarmacéutica	2681	2022-11-01

5.16.5. Recuperación/disposición

- 5.16.5.1. Luego seleccionar en "Recuperación/disposición"
- 5.16.5.2. Se mostrará las alertas emitidas por el ministerio.

**Recuperación/Disposición**

Estado de aprobación de la licencia relacionada con COVID-19

información de seguridad

- Carta de seguridad (Noticias de última hora)
- 1 • **Recuperación/Disposición**
- Información de disposición administrativa
- componente DUR
- Precaución de división DUR
- Estado actual de los estándares de impurezas de nitrosamina

Suministro estable de medicamentos 2

1.541 casos totales

descargar excel Ver antes del 10

giro	nombre del producto	nombre de empresa	Motivo de la retirada	Número de fabricación [fecha de caducidad]	Fecha de la orden de retirada	Fecha de cierre de divulgación
Uno	Mente pura Sasam	Corporación Agrícola Pure Mind	Prueba sensorial (aparici al inadecuada)	PM163CN-21JAN21 2024-01-201	2023-01-05	2026-01-04

5.16.6. Información de disposiciones administrativas

- 5.16.6.1. Seleccionar en "Información de disposiciones administrativas".
- 5.16.6.2. Se mostrará que disposiciones toma el ministerio para las empresas y el motivo.

**Información de disposición administrativa**

Aviso/Anuncio/Notific

Estado de aprobación de la licencia relacionada con COVID-19

información de seguridad

- Carta de seguridad (Noticias de última hora)
- 1 • **Información de disposición administrativa**
- Recuperación/Disposición
- componente DUR
- Precaución de división DUR
- Estado actual de los estándares de impurezas de nitrosamina

Suministro estable de medicamentos 2

Aprobación/aprobación de medicamentos

Lista de patentes de medicamentos

354 casos totales

descargar excel Ver antes del 10

giro	nombre de empresa	nombre del artículo	nombre de disposición	fecha de disposición	Fecha de finalización de la divulgación
Uno	Kwang Myung Dang Pharmaceutical Co., Ltd.	Gwangmyeong Danryuncho, etc. 1 caso	○ Suspensión del negocio de fabricación del artículo correspondiente durante 3 meses (2023. 1. 16. ~ 2023. 4. 15.) * Artículo aplicable: Gwangmyeong Dangyeoncho [No. 204]	2023-01-05	2023-07-14
2	Huons Meditech Co., Ltd.	Colirio Litodex, etc. 1 estuche	○ Suspensión de la venta del artículo correspondiente durante 2 meses (2023. 1. 13. ~ 2023. 3. 12.) * Artículo aplicable: colirio Litodex [No. 38]	2023	2023-06-11

5.17. El Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, OGYÉI) de Hungría.

- 5.17.1. Ingresar a la página web del OGYÉI

5.17.2. Ir a la sección de “BASES DE DATOS, REGISTROS”.

5.17.3. Ingresar en “Retiro, suspensiones”

1135 Budapest, Szabolcs utca 33.  
Tel: (1) 8869-300. Correo electrónico: ogyei@ogyei.gov.hu  
1372 apartado de correos 450.

**OGYÉI** Országos Drogaszabályozó és Értékelési Hivatal

INGLÉS

Anuncios Eventos Proyectos **Coronavirus** tutoría Nuestros medicamentos anuario  buscar

NOTIFICADOR DE EFECTOS SECUNDARIOS	ACERCA DE OGYÉI	ÁREAS DE ESPECIALIZACIÓN	INFORMACIONES	BASES DE DATOS, REGISTROS
REGISTRO DE DISTRIBUIDOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobre nosotros</li> <li>Estrategia</li> <li>Certificado ISO 9001:2015</li> <li>Salud del Director General</li> <li>Contacto</li> <li>Datos de interés público</li> <li>administración electrónica</li> <li>Preguntas frecuentes</li> <li>Ofertas de trabajo</li> <li>Nuestras publicaciones</li> <li>Resoluciones de la OGYÉI</li> <li>Corte</li> <li>Gestión de quejas y comentarios.</li> <li>Declaración de accesibilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamento</li> <li>Farmacia</li> <li>Metodología farmacéutica</li> <li>estupefacientes</li> <li>Dispositivo médico</li> <li>Evaluación de tecnología</li> <li>Suplemento dietético, fórmula</li> <li>Productos cosméticos</li> <li>Productos biocidas</li> <li>Ciencia nutricional</li> <li>Laboratorio</li> <li>Ingeniería genética</li> <li>NETO</li> <li>Cigarrillo electrónico</li> <li>tutoría</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>infografías</li> <li>Informes de efectos secundarios</li> <li>Casos especiales de acceso a medicamentos</li> <li>Información para el público sobre medicamentos.</li> <li>medicina falsa</li> <li>medicina defectuosa</li> <li>Información para el público en general sobre suplementos dietéticos</li> <li>Programas de prevención relacionados con la nutrición</li> <li>Descuento de cuota para pymes</li> <li>Información BREXIT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>base de datos de drogas</li> <li>Base de datos de medicamentos</li> <li>buscador de farmacias</li> <li>Lista de suplementos dietéticos y fórmulas</li> <li><b>Retiro, suspensión</b></li> <li>Otros registros, lista</li> </ul>

Noticias, actualidad

Anuncio - Pausa administrativa

Próximo

La OGYÉI ha emitido otra recomendación para prescribir fármacos más allá de la indicación

Próximo

Aviso sobre el tiempo de inactividad de los sistemas de TI debido a la restauración del sistema y las tareas de copia de seguridad anuales (07/01/2023 8:00 - 09/01/2023 8:00)

Próximo

5.17.4. Aparecerá las alertas emitidas por el OGYÉI.

**Sustracción**

Si la OGYÉI determina que un medicamento no cumple con los requisitos establecidos en su autorización de comercialización, o si no se puede verificar su calidad, y si existe la sospecha de un defecto de calidad, suspenderá la distribución del lote afectado del medicamento, ordenar su retiro del mercado, o su retirada. La decisión sobre este asunto, que no contiene secretos comerciales, se publicará en la página web del órgano estatal de administración farmacéutica. (Detalles: Ley XCV de 2005)

OGYÉI publica la parte pertinente de la decisión de retiro de circulación, retiro o suspensión de la distribución en su sitio web, y también informa a NEAK, a los autorizados para la distribución minorista y mayorista del medicamento, a los corredores de medicamentos y a las farmacias institucionales de su contenido por correo electrónico.

Si se puede suponer que un defecto de calidad que suponga un grave riesgo para la salud pública o un medicamento sospechoso de falsificación también ha llegado a la población, la administración farmacéutica estatal publica un aviso público dentro de las 24 horas siguientes a su conocimiento para entregarlos, medicamentos a las farmacias, e informa a las farmacias de los entregados sobre otras medidas relacionadas con los medicamentos. (Detalles: Decreto 52/2005, (XI, 18.) EÜM)

**Retiro, suspensión - 2022.**

Los productos marcados con un asterisco (\*) indican suspensión.

Número de fila	Nombre del producto	número de pedigrí	Número de producción de artículos afectados	Fecha	Detalles	Comentario
31	Aceite VITAMINA A EGIS	OGYI-T-01844/01	6366A0422	16.12.2022	<a href="#">decisión descargable</a>	Historial: suspensión (18.11.2022) <a href="#">decisión descargable</a>
					<a href="#">decisión</a>	

**5.18. Autoridad Danesa de Salud y Medicamentos (The Danish Medicines Agency (Laegemiddelstyrelsen)) de Dinamarca.**

5.18.1. Ingresar en la página web de la autoridad del medicamento de Dinamarca.

5.18.2. Ir a la sección "Profesionales de la salud".

The screenshot shows the website of the Danish Medicines Agency (Laegemiddelstyrelsen). At the top, there is a navigation bar with links for 'Noticias', 'Sobre nosotros', 'Publicaciones', 'Galletas', a language selector (DK), and a search icon. Below this is a main menu with six categories: 'Aprobación y control', 'Efectos secundarios e información del producto', 'Subvenciones y precios', 'Farmacias y venta de medicamentos', 'Equipo medico', and 'Áreas de productos especiales'. Underneath the main menu are three large light blue boxes representing different user groups: 'Los ciudadanos' (with a heart icon), 'Corporación' (with a flask icon), and 'Profesionales de la salud' (with a stethoscope icon). The 'Profesionales de la salud' box is highlighted with a red border and contains the text: 'Aquí hemos recopilado contenido para usted como médico, enfermero, farmacéutico, dentista y para otros profesionales de la salud.'

**5.19. Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA, siglas en ingles) de Irlanda:**

5.19.1. Ingresar a la página web de la HPRA.

5.19.2. Ir a sección de “Medicamentos”.

Siga a @TheHPRA | Contáctenos | como Gaeilge

**HPRA** An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte  
Health Products Regulatory Authority

Mi HPRA: Acceso Registro Busca en nuestro sitio web

SOBRE NOSOTROS **MEDICAMENTOS** VETERINARIO DISPOSITIVOS MÉDICOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

SUSTANCIAS CONTROLADAS SANGRE, TEJIDOS, ÓRGANOS

5.19.3. Se debe revisar:

5.19.3.1. Avisos de seguridad

5.19.3.2. Noticias y Eventos

**5.19.4. Avisos de seguridad**

5.19.4.1. Ir a la sección de “Avisos de seguridad”.

5.19.4.2. Aparecerán las alertas emitidas por la autoridad sanitaria.

SOBRE NOSOTROS **MEDICAMENTOS** VETERINARIO DISPOSITIVOS MÉDICOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

SUSTANCIAS CONTROLADAS SANGRE, TEJIDOS, ÓRGANOS

Medicamentos > Avisos de se

> Vacunas y tratamientos COVID-19

> Nuestro rol

> Información de Medicamentos

> Información de seguridad

1 **Avisos de seguridad**

> Información de calidad

> Información regulatoria

> Noticias y Eventos

2

> Temas especiales

> Medicamentos de emergencia

> Datos de contacto de emergencia

## Avisos de seguridad

De vez en cuando, la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios publica avisos relacionados con la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos para uso humano.

Los temas cubiertos por estos avisos incluyen información sobre la seguridad de los medicamentos, información actualizada sobre la eficacia del uso apropiado de los medicamentos e información sobre defectos de calidad.

Los avisos se clasifican de acuerdo con su importancia en el momento de su publicación.

Las cuatro categorías de notificación se describen a continuación:

- **Aviso** : información de seguridad de rutina
- **Advertencia** - Información de seguridad urgente
- **Retiro** : Información de seguridad urgente relacionada con el retiro de un producto
- **Publicaciones** : información general proporcionada por terceros según lo aprobado por la HPRA, por ejemplo, MIMS, Direct Healthcare Professional Letter o Product Information Update

El boletín de seguridad de medicamentos HPRA también se publica periódicamente.

Espectáculo: **-Todas-** Ordenar por: **Fecha (más reciente a más antigua)**

Fecha	Título	Escribe
04/01/2023	Escasez de medicamentos - actualización - 4 de enero de 2023	Consultivo
21/12/2022	Terlipresina: información de seguridad importante de Ferring Ireland Limited aprobada por la HPRA (15.12.22)	Publicaciones de terceros
21/12/2022	Escasez de medicamentos - actualización - 21 de diciembre de 2022	Consultivo
20/12/2022	Actualización de la información del producto: comprimidos de 200 mg	Publicaciones de

**5.19.5. Noticias y eventos**

5.19.5.1. Ingresar en “Noticias y eventos”.

5.18.3. Ingresar en “Avisos sobre medicamentos para profesionales de la salud”.

**Profesionales de la salud**

La Agencia Danesa de Medicamentos garantiza que haya transparencia y apertura sobre el efecto y los efectos secundarios de los medicamentos y sobre la cooperación de los profesionales de la salud con la industria.

- Obligaciones de información más estrictas
- Busca subvenciones individuales para tus pacientes
- Interacciones con la drogas
- Solicitar un permiso de dispensación de medicamentos
- Afiliación con la empresa
- Reportar un efecto secundario de un medicamento
- Reportar errores, fallas o deficiencias en equipos médicos
- El esquema de prueba con cannabis medicinal
- Subsidio para cannabis medicinal
- Avisos sobre medicamentos para profesionales de la salud**
- Avisos sobre el suministro de medicamentos
- medicina para animales

5.18.4. Aparecerá la información sobre las alertas emitidas por la Autoridad de Dinamarca.

Noticias / Categorías de noticias / Anuncios de medicamentos para profesionales de la salud

Noticias

## Avisos sobre medicamentos para profesionales de la salud

f in t e Aa

Todos (159)  
HORA  
2022 (29)  
2021 (79)  
2020 (51)

**La Agencia Danesa de Medicamentos suspende la autorización de comercialización danesa para cuatro medicamentos genéricos**  
[ 26 de diciembre de 2022 ]  
La Comisión de la UE ha tomado una decisión en el caso de la empresa de bioequivalencia Synchron Research y ha decidido que una serie de medicamentos genéricos deben suspenderse en los países de la UE donde están aprobados. En Dinamarca, la Agencia Danesa de Medicamentos suspende la autorización de comercialización de cuatro medicamentos.

**La ministra de Sanidad ha activado parcialmente la emergencia estatal por drogas hasta el 30 de abril de 2023**  
[ 21 de diciembre de 2022 ]  
La Agencia Danesa de Medicamentos ha recomendado que el Ministro de Salud extienda la activación parcial de la preparación farmacéutica del estado sobre la base de los efectos derivados de la pandemia de COVID-19, la guerra en Ucrania y la situación energética actual. En este contexto, el Ministro de Sanidad ha decidido el 20 de diciembre de 2022 activar parcialmente la respuesta de emergencia desde el 1 de enero de 2023 hasta el 30 de abril de 2023.

5.19.5.2. Aparecerán las noticias sobre el medicamentos emitidas por la autoridad sanitaria.



**5.20. Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED, siglas en ingles) de Portugal.**

5.20.1. Ingresar en la página web de INFARMED.

5.20.2. Ir a la sección de “Reflejos”.

5.20.3. Se debe revisar:

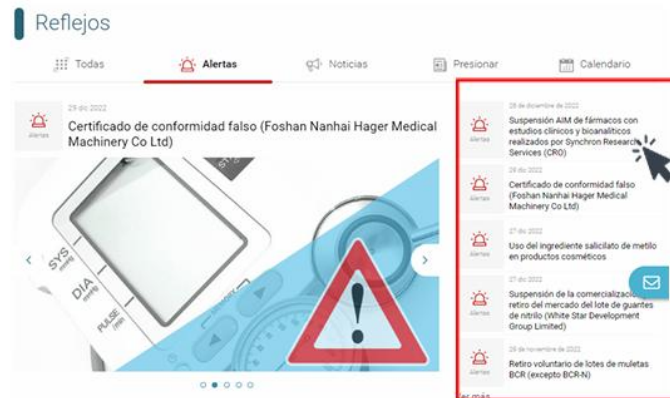
- 5.20.3.1. Alertas
- 5.20.3.2. Noticias

**5.20.4. Alertas**

5.20.4.1. Seleccionar en “Alertas”.



5.20.4.2. Aparecerá las alertas emitidas por la INFARMED.



### 5.20.5. Noticias

5.20.5.1. También debe ver la sección de "Noticias".



### 5.21. Registro de Actualizaciones de Seguridad

5.21.1. El RF/RRFV/AFV debe registrar las actualizaciones por motivo de seguridad de las IFAs que PHARMACEUTICAL DISTOLOZA importa y comercializa en el formato **FOR-FV-014 Control de medidas regulatorias por criterios de seguridad.**

## 6. FORMATOS UTILIZADOS:

- FOR-FV-014 Control de medidas regulatorias por criterios de seguridad

**7. ANEXOS:**

- Anexo 3 al PR-FV-003 Listado de Agencia Reguladoras.

**8. CONTROL DE DOCUMENTOS:**

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

**9. CONTROL DE CAMBIOS:**

<b>Nº de Versión</b>	<b>Fecha de Aprobación</b>	<b>Descripción del Cambio</b>
00	26 Dic 2022	Creación de instructivo.

## ANEXO 7 IN-FV-003 Búsqueda bibliográfica de RAM en revistas locales

<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-003</b>	Versión:	00
	Vigencia:	26/12/2022		
	Vencimiento:	26/12/2025		
<b>BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO EN REVISTAS LOCALES</b>				<b>Página 1 de 19</b>

### 1. OBJETIVO

Establecer el paso a paso de cómo se realiza la búsqueda de alertas de seguridad en revistas locales del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del producto farmacéutico de LA DROGUERIA.

### 2. ALCANCE

A todo el Anexo 1 al PR-FV-003 Listado de Revistas Locales.

### 3. RESPONSABILIDADES

**Auxiliar de Farmacovigilancia (AFV):** Brinda soporte al Responsable de Farmacovigilancia en búsqueda de alertas de seguridad en revistas locales de los productos farmacéuticos requeridos.

**Director Técnico:** Supervisa la correcta ejecución del presente Instructivo.

**Gerencia General:** Proveer los recursos necesarios para la ejecución del presente instructivo.

**Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia (RRFV):** Tiene las mismas funciones que el Responsable de Farmacovigilancia.

**Responsable de Farmacovigilancia (RFV):** Se encarga de la búsqueda de alertas de seguridad en revistas internacionales de los productos farmacéuticos requeridos. Realiza la revisión final.

### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

La búsqueda en revistas científicas locales se realiza en orden alfabético en las bases de datos internacionales presentes en el Anexo 1 al PR-FV-003 Lista de Revistas Locales.

### 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

#### 5.1. Información base:

5.1.1.El RFV/RRFV/AFV realiza la búsqueda de información de acuerdo al Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del producto farmacéutico que requiere IPS. Asimismo, se debe realizar la búsqueda del producto farmacéutico.

5.1.2.La búsqueda en la literatura científica se debe realizar por separado la IFA evaluada y el Producto farmacéutico.

5.1.3.Se debe utilizar el Anexo 2 al PR-FV-003 Listado de Bases de datos de revistas internacionales.

#### 5.2. Acta Medica Peruana:

5.2.1.Ingresar en la página de la Acta Medica Peruana.

5.2.2.Dirigirse a la sección de búsqueda y colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).



## 5.2.3. Emplear los filtros en la búsqueda.

Filtros avanzados

Publicado después    por autor

Publicado antes

## 5.2.4. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

**Efecto citotóxico de las semillas de *Annona cherimola* en cultivos celulares de cáncer cervical y de mama y leucemia mieloide crónica.**  
 Ángel Quispe Mauricio, David Callacondo Riva, José Rojas Camayo, David Zavala Curzo, Margarita C. Posso Rivera, Abraham J. Vaisberg Wolach 156 - 161  
 2009-09-29

**Últimos avances en la terapia neoadyuvante del cáncer de vejiga**  
 Patricia Rioja, Guillermo Valencia, Zaida Morante, Roberto Paz, Heberth Vallejos, Hugo Fuentes, Silvia Neciosup  
 2022-05-09

## 5.2.5. Para acceder al artículo completo seleccionar "PDF(English(España))"

**Últimos avances en la terapia neoadyuvante del cáncer de vejiga**

**patricia rioja**  
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas  
<https://orcid.org/20000-0003-3141-3418>

**guillermo valencia**  
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas  
<https://orcid.org/20000-0002-4234-4448>

**Zaida Morante**  
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas  
<https://orcid.org/20000-0001-9891-9227-9228>

**roberto paz**  
 Clínica Oncosalud - AUNA, Lima, Perú  
<https://orcid.org/20000-0002-2802-8545>

**heberth vallejos**  
 Centro Científico Ruso de Radiología y Radioterapia

Publicado  
 2022-05-09

Cómo citar  
 Rioja P, Valencia G, Morante Z, Paz R, Vallejos H, Fuentes H, Neciosup S. Últimos avances en la terapia neoadyuvante del cáncer de vejiga. Acta Med Perú [Internet]. 9 de mayo de 2022 [citado el 5 de enero de 2023];39(1). Disponible en: <https://amp.cmp.org.pe/index.php/AMP/article/view/2201>

[PDF \(English \(España\)\)](#)

## 5.3. Anales de la Facultad de Medicina:

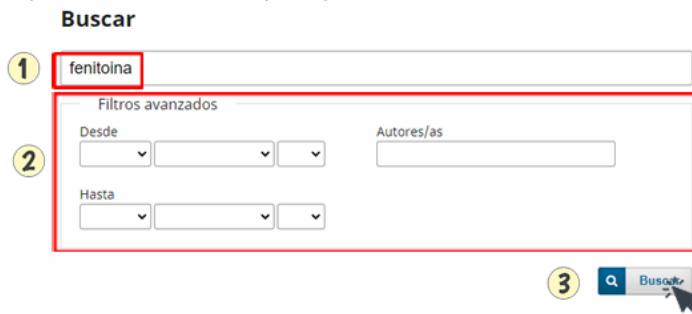
5.3.1. Ingresar en la página de Anales de la Facultad de Medicina.

5.3.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.3.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.3.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.



5.3.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

**Buscar**


fenitoina

Filtros avanzados

Desde

Hasta

Autores/as

 **Buscar**

**Síndrome neuroléptico maligno en un hospital general**

Glauco Valdivieso-Jimenez, Sergio Sánchez-Barrueto, Gustavo Valencia-Mesias 356-359

2022-11-05

1 - 1 de 1 elementos

5.3.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.3.7. Para leer el artículo completo dar en el botón PDF.

#### Síndrome neuroléptico maligno en un hospital general

**Glauco Valdivieso-Jimenez**

Hospital de Emergencias Villa El Salvador, Lima, Perú

<https://orcid.org/0009-0001-8541-6794>

**Sergio Sánchez-Barrueto**

Hospital de Emergencias Villa El Salvador, Lima, Perú

**Gustavo Valencia-Mesias**

Hospital de Emergencias Villa El Salvador, Lima, Perú

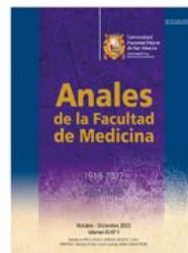
<https://orcid.org/0000-0003-2841-2052>

DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v8i34.23475>

**Palabras clave:** Síndrome Neuroléptico Maligno, Informes de Casos, Antipsicóticos

#### Resumen

1 Describimos la presentación clínica y dificultades diagnósticas de un caso de síndrome neuroléptico maligno en un hospital general. El paciente fue un varón de 18 años con diagnóstico de retraso mental grave e historia de convulsiones que recibió tratamiento irregular con risperidona y fenitoína.



2  PDF

Publicado  
2022-11-05

#### 5.4. Horizonte Médico (Lima):

5.4.1. Ingresar en la página de Horizonte Médico.

5.4.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



The screenshot shows the website header for 'Horizonte Médico (Lima)' from the 'Facultad de Medicina Humana' at 'USMP Universidad de San Martín de Porres'. The e-ISSN is 2227-3530. The navigation menu includes 'Inicio', 'Acerca de', 'Políticas editoriales', 'Artículos', 'Números', 'Estadísticas', and 'Indizada'. The search bar is highlighted with a red box and a blue arrow pointing to it.

**Sobre la revista**  
**HORIZONTE MÉDICO (Horiz. Med.)**  
ISSN: 1727-558X (impreso); 2227-3530 (en línea). DOI: <http://doi.org/10.24265/horizmed>  
**Misión**  
Difundir las investigaciones, casos clínicos y experiencias desarrolladas en el área biomédica y de salud pública realizados a nivel nacional e internacional y promueve la investigación en los diferentes campos de las ciencias bio-psico-médico-sociales.

Enviar un artículo

Idioma  
Español (España)  
English  
Português (Brasil)

5.4.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación) y dar en BUSCAR.



The screenshot shows the search page with 'carbamazepina' entered in the search bar. The search bar is highlighted with a red box, and a blue arrow points to the 'Buscar' button.

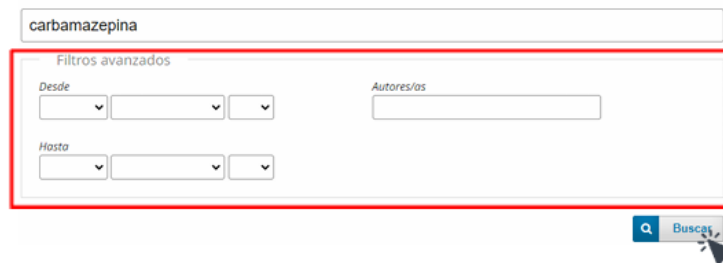
**Sobre la revista**  
**HORIZONTE MÉDICO (Horiz. Med.)**  
ISSN: 1727-558X (impreso); 2227-3530 (en línea). DOI: <http://doi.org/10.24265/horizmed>

Enviar un artículo

Idioma

5.4.4. Emplear los filtros en la búsqueda.

#### Buscar



The screenshot shows the search filters section. The search bar contains 'carbamazepina'. The 'Filtros avanzados' section is highlighted with a red box and contains fields for 'Desde', 'Hasta', and 'Autores/os'. A blue arrow points to the 'Buscar' button.

carbamazepina

Filtros avanzados

Desde

Hasta

Autores/os

Buscar

5.4.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

**Rigidez muscular, trastorno de sensorio y antipsicóticos: reporte de caso**  
Victor Ramos-Cabrera, Fanny Ramirez-Calderón 78-83  
2019-09-15

**Síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos inducido por carbamazepina de liberación prolongada: reporte de un caso**  
Elman Rolando Gamarra Osorio, Deborah Ximena Arzani Lezcano, Olga Mercedes Viviana Burgos Garcia e1309  
2021-07-01

5.4.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.4.7. Para leer el artículo completo dar en el botón PDF.

**Síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos inducido por carbamazepina de liberación prolongada: reporte de un caso**

**Elman Rolando Gamarra Osorio**  
Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo, Perú; Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú  
<https://orcid.org/0000-0001-3707-6346>

**Deborah Ximena Arzani Lezcano**  
Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo, Perú; Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo, Perú  
<https://orcid.org/0000-0003-8765-2475>

**Olga Mercedes Viviana Burgos Garcia**  
Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo, Perú; Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú  
<https://orcid.org/0000-0002-3171-8064>

**DOI:** <https://doi.org/10.24265/horizmed.2021.v21n3.12>

**Palabras clave:** Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos, Carbamazepina, Exantema, Eosinofilia

**Resumen**  
El síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos es una reacción de hipersensibilidad a fármacos poco común, pero con una alta mortalidad, por ello se requiere un diagnóstico precoz y un manejo oportuno. Presentamos el caso de una mujer de 32 años con diagnóstico de epilepsia y trastorno esquizofreniforme orgánico, secundarios a encefalitis viral, y que ha recibido tratamiento con múltiples fármacos. Tres semanas después de añadir carbamazepina de liberación prolongada a su

**Publicado**  
2021-07-01

**Cómo citar**  
Gamarra Osorio ER, Arzani Lezcano DK, Burgos Garcia OM. Síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos inducido por carbamazepina de liberación prolongada: reporte de un caso. Horiz Med (Orrego). 1 de julio de 2021; 21(3):e1309.

2

5.5. Revista de Gastroenterología del Perú:

5.5.1. Ingresar en la página de Revista de Gastroenterología del Perú.

5.5.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.

Revista de **GASTROENTEROLOGÍA** del Perú

Sociedad de Gastroenterología del Perú

INICIO ACERCA DE INICIAR SESIÓN REGISTRARSE **BUSCAR** ACTUAL ARCHIVOS INSTRUCCIONES

Inicio > Vol. 42, Núm. 2 (2022)

Revista de Gastroenterología del Perú

Envío de artículos

Instrucciones

162

5.5.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación) y dar en BUSCAR.

### Buscar

Buscar

5.5.4. Emplear los filtros en la búsqueda.

Buscar categorías

Autores/as

Título

Resumen

Texto completo

Archivo(s) complementario(s)

Fecha de publicación

De

Hasta

Términos de la indexación

Disciplina(s)

Palabra(s) clave

Tipo (método/enfoque)

Cobertura

Todos los campos de términos de la indexación

5.5.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

NÚMERO	TÍTULO	
<a href="#">2002 Vol. 22 (3)</a>	Actitud del médico frente a la infección por <i>Helicobacter pylori</i> en su práctica clínica	<a href="#">RESUMEN HTML</a>
<i>Pedro Andrés Montes Teves, Jaime Ismael Soría Medina, Zer-Ima Gamarra Espinoza, Eduardo Monge Salgado</i>		
<a href="#">2016 Vol. 36 (3)</a>	Efecto gastroprotector de la miel de abeja en ratos Holtzman con úlceras gástricas inducidas por piroxicam	<a href="#">RESUMEN PDF</a>
<i>Aníbal Enrique Roldán-Rodríguez, Erick Joel Vega-Quispe, Isabel Silva-Ocas, Kevin Edward Lemus-Arteaga, Jaime Gilberto González-Saldaña, Franklyn Norwich Ruiz-Urbina, Iván Freddy Urtecho-Gaitan, Víctor Edwin Zamora-Mostacero, Juan Edder Vargas-Ferrer, Gillmarí Juliza Valverde-Quezada, Kevin Oswaldo Vásquez-Sandoval, Juan Jorge Huamán-Saavedra</i>		
<a href="#">2003 Vol. 23 (3)</a>	Tratamiento del <i>Helicobacter Pylori</i> con Omeprazol, Amoxicilina y Claritromicina en esquemas de 7 y 10 días	<a href="#">RESUMEN PDF</a>
<i>Wilson Rodríguez, Arturo Pareja Cruz, Luis Yushimito, Alberto Ramírez Ramos, Robert H. Gilman, José Watanabe Yamamoto, Carlos Rodríguez Ulloa, Daniel Mendoza Requena, José Guerra Valencia, Julio Leey Casella, Erick Chinga Alayo, Billie Velapatiño, Teresa Valencia</i>		

5.5.6. Para ver el resumen del artículo presionar el botón "RESUMEN".

<a href="#">2003 Vol. 23 (3)</a>	Tratamiento del <i>Helicobacter Pylori</i> con Omeprazol, Amoxicilina y Claritromicina en esquemas de 7 y 10 días	<a href="#">RESUMEN PDF</a>
<i>Wilson Rodríguez, Arturo Pareja Cruz, Luis Yushimito, Alberto Ramírez Ramos, Robert H. Gilman, José Watanabe Yamamoto, Carlos Rodríguez Ulloa, Daniel Mendoza Requena, José Guerra Valencia, Julio Leey Casella, Erick Chinga Alayo, Billie Velapatiño, Teresa Valencia</i>		

5.5.7. Para ver el artículo completo presionar el botón "PDF".

<a href="#">2003 Vol. 23 (3)</a>	Tratamiento del <i>Helicobacter Pylori</i> con Omeprazol, Amoxicilina y Claritromicina en esquemas de 7 y 10 días	<a href="#">RESUMEN PDF</a>
<i>Wilson Rodríguez, Arturo Pareja Cruz, Luis Yushimito, Alberto Ramírez Ramos, Robert H. Gilman, José Watanabe Yamamoto, Carlos Rodríguez Ulloa, Daniel Mendoza Requena, José Guerra Valencia, Julio Leey Casella, Erick Chinga Alayo, Billie Velapatiño, Teresa Valencia</i>		

## 5.6. Revista de la Facultad de Medicina Humana:

5.6.1. Ingresar en la página de Revista de la Facultad de Medicina Humana.

5.6.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.6.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.6.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.

The image shows a search form titled 'Buscar'. A red box highlights the search input field containing the text 'omeprazol', with a circled '1' next to it. Below the search field is a section for 'Filtros avanzados'. This section contains two rows of filters. The first row has 'Publicado después' with three dropdown menus and a 'por autor' field. The second row has 'Publicado antes' with three dropdown menus. A circled '2' is next to the first dropdown in the 'Publicado después' row. At the bottom right of the form is a 'Buscar' button with a magnifying glass icon, highlighted with a circled '3' and a mouse cursor.

5.6.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

The image shows the search results page. The search form from the previous step is visible at the top. Below it, a search result is highlighted with a red box. The result title is 'Trombosis portal en síndrome antifosfolípido: Reporte de caso'. Below the title is a small thumbnail image of a medical scan. To the right of the image is the text: 'Trombosis portal en Síndrome antifosfolípido: Reporte de caso', followed by the authors' names: 'Elidín J. Peláez Cruz, Yomayra S. Chigñe Castro, Wagner B. Ríos Pereda, Yran E. Reboza Castillo, Magaly del Pilar Rodríguez Raza, Brooke M. Rodríguez Cárdenas, Camilo F. Peña-Qulspe'. At the bottom of the result is the date '2022-10-17'. A mouse cursor is pointing at the title.

5.6.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.6.7. Para leer el artículo completo dar en los botones “Ver artículo en ...”.

**Trombosis portal en síndrome antifosfolípido: Reporte de caso**  
Trombosis portal en Síndrome antifosfolípido: Reporte de caso

Elkin J. Pelaes Cruz  
Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo, La Libertad, Perú  
<https://orcid.org/0000-0002-7786-3440>

Yomayra S. Chighe Castro

**Resumen**

El síndrome antifosfolípido (SAF) es un trastorno autoinmunitario sistémico caracterizado por trombosis arterial, venosa o de vasos pequeños y pérdidas precoces recurrentes del embarazo, pérdidas fetales o morbilidad del embarazo en el contexto de anticuerpos antifosfolípidos persistentes. Caracterizado por el desarrollo de múltiples manifestaciones trombóticas, simultáneamente o en un corto periodo de tiempo; siendo la trombosis de la vena porta (TVP) una manifestación clínica rara y grave y un predictor de mal pronóstico. Se presenta el caso de un paciente de edad avanzada con dolor abdominal y trombosis de la vena porta asociada a SAF con tratamiento antitrombótico y analgésicos de evolución favorable.

bertad, Perú  
bertad, Perú  
bertad, Perú  
bertad, Perú

Publicado  
2022-10-17

Ver artículo en HTML (English (Español))  
Ver artículo en PDF (English (Español))  
Ver artículo en HTML  
Ver artículo en PDF

## 5.7. Revista de Neuro-Psiquiatría:

5.7.1. Ingresar en la página de Revista de Neuro-Psiquiatría.

5.7.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.

Revista de Neuro-Psiquiatría

Inicio Equipo editorial Número Actual Números anteriores Normas para los autores

Buscar

Número actual

Vol. 85 Núm. 4 (2022): Octubre-Diciembre

Publicado: 2022-12-14

Idioma

Español (Español)  
English  
Portugués (Brasil)

5.7.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.7.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.

1

Filtros avanzados

Desde  Autores/as

Hasta

2

5.7.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

**Síndrome neuroléptico maligno inducido por risperidona y facilitado por sepsis de origen urinario: clínica y fisiopatología**

Omar H. Muñoz, Ledmar J. Vargas-Rodríguez, Hernando A. Benavidez-Jiménez, Ana C. Vega-Sepúlveda 293-297  
2019-12-20

**Bioequivalencia relativa de una formulación de risperidona respecto del producto innovador**

Leonardo Gaete, Jaime Solís, Pablo Venegas, Iván Saavedra 344-357  
2013-03-07

5.7.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.7.7. Para leer el artículo completo dar en el botón "PDF".

**Síndrome neuroléptico maligno inducido por risperidona y facilitado por sepsis de origen urinario: clínica y fisiopatología.**

Omar H. Muñoz

Ledmar J. Vargas-Rodríguez

Hernando A. Benavidez-Jiménez

Ana C. Vega-Sepúlveda

DOI:

<https://doi.org/10.20453/rmp.v8i24.3651>

**Palabras clave:** Síndrome neuroléptico maligno; sepsis; infección urinaria; risperidona; antipsicótico.



Publicado  
2019-12-20

Cómo citar  
Muñoz OH, Vargas-Rodríguez LJ, Benavidez-Jiménez HA, Vega-Sepúlveda AC. Síndrome neuroléptico maligno inducido por risperidona y facilitado por sepsis de origen urinario: clínica y fisiopatología. Revista de Neuro-Psiquiatría [Internet]. 2019 [citado 6ene.2023];8(24):293-7. Available

**Resumen**

La risperidona es un antagonista selectivo monoaminérgico, con una elevada afinidad por receptores dopaminérgicos, que puede producir síndrome neuroléptico maligno (SNM), considerado una emergencia médica con alto riesgo de muerte. Tiene una incidencia de hasta el 3% y su mortalidad está entre el 10 y 20%. Se reporta el caso de una paciente de 56 años, que reunió los criterios clínicos del SNM, inducido por el uso de risperidona y facilitado por una sepsis de origen urinario. El tratamiento se condujo con un agente agonista dopaminérgico y cambio del antipsicótico, procedimientos que resultaron en una adecuada evolución clínica. El SNM es una entidad de baja prevalencia, para la cual existen criterios diagnósticos con especificidad y sensibilidad mayor del 90%, por lo que debe diferenciarse claramente de otras patologías. Se discute el mecanismo mediante el cual la infección urinaria facilitaría la ocurrencia de esta enfermedad. El diagnóstico precoz mejora la respuesta al manejo adecuado que se establezca en cada caso.

**5.8. Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo**

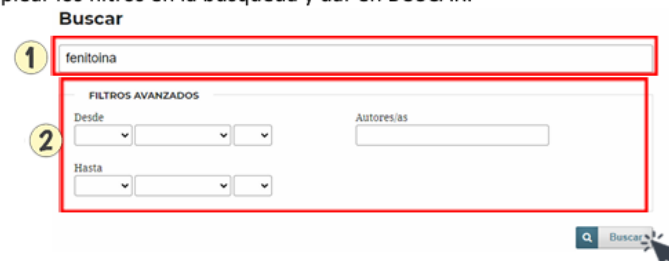
5.8.1. Ingresar en la página de Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.

5.8.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.8.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.8.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.



5.8.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

Síndrome de DRESS secundario a fenitoína. A propósito de un caso  
 Síndrome de DRESS secundario a fenitoína. A propósito de un caso  
 Iván García-Gomez, Ybis Lizarzaburu-Abanto, Víctor Perez-Varas, Wilmar Gutierrez-Portilla

1 - 1 de 1 elementos

5.8.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.8.7. Para leer el artículo completo dar en el boto "PDF".

Síndrome de DRESS secundario a fenitoína. A propósito de un caso

Iván García-Gomez  
Estudiante de Medicina

Ybis Lizarzaburu-Abanto  
Estudiante de Medicina

Víctor Pérez-Varas  
Estudiante de Medicina

Wilmar Gutiérrez-Portilla  
Médico Internista

DOI: <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2015.84.162>

Palabras clave: Síndrome de DRESS. Fenitoína. Rash cutáneo

RESUMEN



RESUMEN

**Introducción:** El síndrome de DRESS es una reacción cutánea adversa muy infrecuente que es inducida por diversos fármacos. Se caracteriza por un prolongado periodo de latencia y manifestaciones clínicas variables como: fiebre, rash cutáneo generalizado, linfadenopatía, anomalías hematológicas y afectación sistémica. **Reporte:** Paciente varón de 19 años que quince días tras inicio de terapia con fenitoína cursa con fiebre, rash máculo-papular morbiliforme generalizado y linfadenopatía. Se asociaron elevación de transaminasas y eosinofilia. Se le diagnosticó síndrome de DRESS. Se suspendió la fenitoína y se manejó con hidratación intensa, antipiréticos y corticoides sistémicos. La evolución del paciente fue favorable y progresiva.

5.9.1. Ingresar en la página de Revista Estomatológica Herediana.

5.9.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.9.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.9.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.



5.9.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.



**Efecto antibacteriano de la asociación de hidróxido de calcio y yodoformo sobre *Enterococcus faecalis* y *Pseudomonas aeruginosa***  
 Daniel Rodrigo Herrera Morante, Lidia Yileng Tay Chu Jon, Carlos Kose-jr, Tami Momose Corriá de Andrade, Eluise Cristina de Rezende, Vitoldo Antonio Kozłowski-jr, Elizabete Brasil dos Santos  
 2014-09-17

5.9.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.9.7. Para leer el artículo completo dar en el boto "PDF".

**Comparación de las técnicas anestésicas de bloqueo mandibular troncular convencional directa y Gow-Gates en exodoncia de molares mandibulares**

**Doris Proaño de Casalino**  
 Facultad de Estomatología, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima,  
**Manuel Fernando Guillén Galarza**  
 Escuela de Estomatología, Universidad Nacional de Trujillo, Trujillo  
 DOI: <https://doi.org/10.20453/reh.v15i1.1970>



Publicado  
 2014-09-26

**Resumen**

Se presenta una evaluación clínica para determinar si existen diferencias entre el bloqueo mandibular troncular convencional directa y la técnica Gow-Gates en pacientes que necesitan exodoncias mandibulares, considerando como indicadores dolor a la penetración e inyección anestésica, tiempo de aparición de los primeros síntomas de anestesia, territorio anestesiado a los 5, 10 y 15 minutos, penetración intravascular, anestesia del nervio Bucal Largo y resultado anestésico. Se observó a 57 pacientes sin contraindicación en el uso de anestésicos en los que se empleó Lidocaina al 2% con Epinefrina 1:80.000 con la técnica anestésica convencional seleccionada de forma aleatoria, atendidos en la clínica de la Escuela de Estomatología de la Universidad Nacional de Trujillo. Los resultados obtenidos muestran que no existen diferencias en cuanto al tiempo de aparición de los síntomas anestésicos, al territorio anestesiado a los 5, 10 y 15 minutos ni a la penetración intravascular; pero sí en cuanto al dolor a la penetración e inyección anestésica, anestesia del nervio Bucal Largo y resultado anestésico, estableciendo ventajas para la técnica Gow-Gates.

**5.10. Revista Médica de Trujillo**

5.10.1. Ingresar en la página de Revista Médica de Trujillo.

5.10.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.10.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.10.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.

**Buscar**

1 erlotinib

Filtros avanzados

2 Desde [dropdown] [dropdown] [dropdown] Autores/os [input type="text"]

Hasta [dropdown] [dropdown] [dropdown]

Buscar

5.10.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

**FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE FÁRMACOS NO INCLUIDOS EN PETITORIO EN EL HOSPITAL VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY ESSALUD**

Mg. Luis Camacho-Saavedra, Sr. Javier Castillo-Rojas

2014-10-11

5.10.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.10.7. Para leer el artículo completo dar en el boto "PDF".

**FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE FÁRMACOS NO INCLUIDOS EN PETITORIO EN EL HOSPITAL VÍCTOR LAZARTE ECHEGARAY ESSALUD**

Mg. Luis Camacho-Saavedra  
Universidad Nacional de Trujillo.  
Sr. Javier Castillo-Rojas

1 **Resumen**

Con el objetivo de conocer las características de las reacciones adversas (RAM), encontradas en el seguimiento intensivo de fármacos no incluidos en el petitorio farmacológico de Essalud. En el hospital Víctor Lazarte Echeagaray, se realizó un estudio descriptivo de los reportes de sospecha de reacción adversa, y fichas de evaluación de causalidad. Ingresaron al estudio 15 notificaciones de RAM; el 47% ocurre en mayores de 60 años. La categoría de causalidad más frecuente fue Probable (60%), de severidad sería 67%. La especialidad con mayor número de casos es: Oncología 5 casos, Neurología 4 y Reumatología 3. Del total de pacientes, que

2 **PDF**

## 5.11. Revista Médica Herediana:

5.11.1. Ingresar en la página de Revista Médica Herediana.

5.11.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.11.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.11.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.



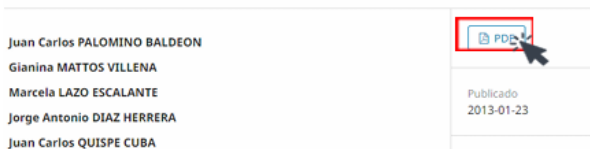
5.11.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.



5.11.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.11.7. Para leer el artículo completo dar en el boto "PDF".

**Niveles de dolor y tolerancia a la biopsia endometrial, con ibuprofeno.**



**Resumen**

**Objetivo:** Comparar los niveles de dolor y tolerancia a la biopsia endometrial con la cureta de Navak (Rígida), en pacientes que reciben Ibuprofeno 800mg vs placebo, 30 a 45 min. antes del procedimiento. **Materiales y Métodos:** Se realizó un estudio ensayo clínico, doble ciego, randomizado y comparativo. Se incluyeron 25 pacientes por grupo de tratamiento quienes recibieron dos cápsulas de Ibuprofeno de 400mg VO o dos cápsulas de placebo VO según correspondía. Se comparó entre ambos grupos, datos de filiación, antecedentes gineco-obstétricos, motivo de la biopsia de endometrio y finalmente valoración de su experiencia de dolor y tolerancia al procedimiento. **Resultados:** En poblaciones comparables al evaluar la variable dolor se encuentra que existe diferencia

**5.12. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia:**

5.12.1. Ingresar en la página de Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia.

5.12.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.12.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.12.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.

**Buscar**

1 metronidazol

Filtros avanzados

Desde    Autores/as

2 Hasta

Q Buscar

5.12.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

Asociación amoxicilina-metronidazol comparado con ampicilina en el manejo de la ruptura prematura de membranas en los embarazos pretérmino

José Santos, Antonio Iyo, Carlos Luna, Germán Fiestas  
2015-08-03

44-47

5.12.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.12.7. Para leer el artículo completo dar en el boto "PDF".

Asociación amoxicilina-metronidazol comparado con ampicilina en el manejo de la ruptura prematura de membranas en los embarazos pretérmino

José Santos  
Departamento de Ginecoobstetricia, Hospital Regional Docente de Trujillo

Antonio Iyo  
Departamento de Ginecoobstetricia, Hospital Regional Docente de Trujillo

Carlos Luna  
Departamento de Ginecoobstetricia, Hospital Regional Docente de Trujillo

Germán Fiestas  
Departamento de Ginecoobstetricia, Hospital Regional Docente de Trujillo

DOI: <https://doi.org/10.31403/rpgo.v4i21.794>

1 **Resumen**

Objetivo: Comparar la eficacia de dos esquemas antibióticos en la ruptura prematura de las membranas ovulares. Diseño: Se estudió las pacientes como número muestral a dos grupos de gestantes con edad y gravidez

2



5.13. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica:

5.13.1. Ingresar en la página de Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica.

5.13.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.13.3. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.13.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.



5.13.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.



5.13.6. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.13.7. Para leer el artículo completo dar en el botón "HTML", "PDF", "HTML(English)" y "PDF(English)".

### Características clínicas de la hepatotoxicidad asociada a la pirazinamida en pacientes de un hospital de Lima, Perú

**Teodoro Oscanoa**

Centro de Investigación de Seguridad de Medicamentos, Facultad de Medicina Humana, Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú. Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú. Médico Internista doctor en Medicina  
<http://orcid.org/0000-0001-9379-4767>



#### Resumen

Con el objetivo de determinar las características de la enfermedad hepática inducida por el medicamento (DILI) se realizó un estudio de pacientes adultos con diagnóstico de tuberculosis y esquema de tratamiento antituberculoso con pirazinamida. El análisis de causa efecto de la DILI fue mediante el proceso de reexposición. Se encontraron 10 pacientes con DILI asociada a pirazinamida, la mediana de edad y de estancia hospitalaria fue de 40.5 años (rango 22-76) y 41 días (rango 11-130), respectivamente. La mediana de presentación del evento fue de 14 días (rango 3-46), 4 pacientes presentaron ictericia, 5 tuvieron patrón hepatocelular, 3 mixtas y 2 colestásicos. La presentación de la DILI fue leve en 6 casos (60%) y moderados en 3 (30%). En conclusión, la DILI asociada a la pirazinamida requiere estancia hospitalaria prolongada, se presenta con ictericia en un poco más de un tercio de los casos siendo el patrón predominante el hepatocelular.

## 5.14. Revista Farmaciencia

5.14.1. Ingresar en la página de Revista Farmaciencia.

5.14.2. Dirigirse a la sección de búsqueda.



5.14.3.

evaluación

farmacéutico en

5.14.4. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.

**Buscar**

1

Filtros avanzados

Desde

Hasta

Autores/as

2

5.14.5. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.14.6. Emplear los filtros en la búsqueda y dar en BUSCAR.

**COMPARACIÓN DE PERFILES DE DISOLUCIÓN DE ALBENDAZOL EN TABLETAS 200 MG, MULTIFUENTE E INNOVADOR, COMERCIALIZADAS EN PERÚ**

Pedro Alva Plasencia, Olga Caballero Aquihño, Percy Cruzado Lescano, Mayar Ganoza Yupanqui, Ericson Castillo Saavedra, Amarillis Paredes Ayala  
 2015-08-11 19-24

5.14.7. Al ingresar le aparecerá el resumen del artículo.

5.14.8. Para leer el artículo completo dar en el botón “HTML”, “PDF”, “HTML(English)” y “PDF(English)”.

**COMPARACIÓN DE PERFILES DE DISOLUCIÓN DE ALBENDAZOL EN TABLETAS 200 MG, MULTIFUENTE E INNOVADOR, COMERCIALIZADAS EN PERÚ**

**Pedro Alva Plasencia**  
Universidad Nacional de Trujillo Facultad de Farmacia y Bioquímica

**Olga Caballero Aquino**  
Universidad Nacional de Trujillo Facultad de Farmacia y Bioquímica

**Percy Cruzado Lescano**  
Universidad Nacional de Trujillo Facultad de Farmacia y Bioquímica

**Mayar Ganoza Yupanqui**  
Universidad Nacional de Trujillo Facultad de Farmacia y Bioquímica

**Ericson Castillo Saavedra**  
Universidad Nacional de Trujillo Facultad de Farmacia y Bioquímica

**Amarilis Paredes Ayala**  
Universidad Nacional de Trujillo Facultad de Farmacia y Bioquímica



**1**

**Resumen**

Objetivo: En el presente trabajo se compararon los perfiles de disolución de Albendazol en tabletas 200 mg, multifuente e innovador, comercializadas en Perú, utilizando el método de disolución farmacopeico USP, N° 36. Material y Método: Se utilizaron tabletas de

**2**

PDF

Publicado  
2015-08-11

**5.15. Registro de Búsqueda**

5.15.1. El RF/RRFV/AFV debe registrar mensualmente la revisión de literatura en el formato **FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica.**

**6. FORMATOS UTILIZADOS:**

- FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica

**7. ANEXOS:**

- Anexo 1 al PR-FV-003 Listado de Revistas Locales

**8. CONTROL DE DOCUMENTOS:**

Firma:	Firma:	Firma:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Farmacovigilancia	Farmacovigilancia	
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**9. CONTROL DE CAMBIOS:**

Nº de Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio
00	26 Dic 2022	Creación de instructivo.

## ANEXO 8 IN-FV-004 Búsqueda bibliográfica de RAM en revistas internacionales

	<b>INSTRUCTIVO</b>	Código:	<b>IN-FV-004</b>	Versión:	00
		Vigencia:	26/12/2022		
		Vencimiento:	26/12/2025		
<b>BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO EN REVISTAS INTERNACIONALES</b>					<b>Página 1 de 16</b>

### 1. OBJETIVO

Establecer el paso a paso de cómo se realiza la búsqueda de alertas de seguridad en revistas internacionales del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del producto farmacéutico de LA DROGUERIA.

### 2. ALCANCE

A todo el Anexo 2 al PR-FV-003 Lista de Bases de datos de revistas internacionales.

### 3. RESPONSABILIDADES

**Auxiliar de Farmacovigilancia (AFV):** Brinda soporte al Responsable de Farmacovigilancia en búsqueda de alertas de seguridad en revistas internacionales de los productos farmacéuticos requeridos.

**Director Técnico:** Supervisa la correcta ejecución del presente Instructivo.

**Gerencia General:** Proveer los recursos necesarios para la ejecución del presente instructivo.

**Respaldo del Responsable de Farmacovigilancia (RRFV):** Tiene las mismas funciones que el Responsable de Farmacovigilancia.

**Responsable de Farmacovigilancia (RFV):** Se encarga de la búsqueda de alertas de seguridad en revistas internacionales de los productos farmacéuticos requeridos. Realiza la revisión final.

### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

La búsqueda en revistas internacionales se realiza en orden alfabético en las bases de datos internacionales presentes en el Anexo 2 al PR-FV-003 Lista de Bases de datos de revistas internacionales.

### 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

#### 5.1. Información base:

5.1.1.El RFV/RRFV/AFV realiza la búsqueda de información de acuerdo al Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del producto farmacéutico que requiere IPS. Asimismo, se debe realizar la búsqueda del producto farmacéutico.

5.1.2.La búsqueda en la literatura científica se debe realizar por separado la IFA evaluada y el Producto farmacéutico.

5.1.3.Se debe utilizar el **Anexo 2 al PR-FV-003 Listado de Bases de datos de revistas internacionales.**

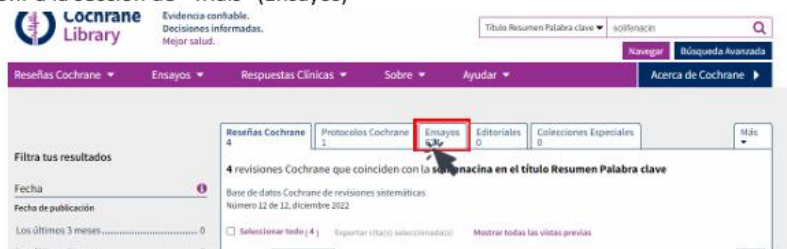
#### 5.2. Cochrane

5.2.1.Ingresar en la página de Cochrane. En esta página se podrán encontrar ensayos clínicos.

5.2.2.Colocar la información a buscar (IFA evaluado o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación.



5.2.3. Ir a la sección de “Trials” (Ensayos)



5.2.4. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año de primera publicación.

**Filtra tus resultados**

**Año**

**Año de primera publicación**

2022 ..... 26

2021 ..... 26

2020 ..... 30

2019 ..... 35

2018 ..... 40

**Rango personalizado:**

aaaa a aaaa

**Solicitar** **Claro**

**Fecha**

**Fecha de adición a la base de datos de ensayos de CENTRAL**

Los últimos 3 meses ..... 9

Los últimos 6 meses ..... 23

Los últimos 9 meses ..... 30

El año pasado ..... 32

Los últimos 2 años ..... 68

**Rango personalizado:**

dd/mm/aaaa a dd/mm/aaaa

**Solicitar** **Claro**

**Fuente**

Embeber ..... 285

PubMed ..... 204

CT.gov ..... 80

ICTRP ..... 67

CINAHL ..... 7

5.2.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

Order by: Relevancy Results per page: 25

- 1 **A Clinical Study to Investigate How Solifenacin Fluid is Taken up, How Long it Stays in the Body and How Effective and Safe it is in Treating Children Aged From 6 Months to Less Than 5 Years With Symptoms of Neurogenic Detrusor Overactivity (NDO)**  
NCT01981954  
<https://clinicaltrials.gov/show/NCT01981954>, 2013 | added to CENTRAL: 31 May 2018 | 2018 Issue 5  
CT.gov
  
- 2 **A Study in Healthy Volunteers Comparing Two Different Liquid Formulations of Solifenacin With Each Other and With the Tablet Formulation**  
NCT01406158  
<https://clinicaltrials.gov/show/NCT01406158>, 2011 | added to CENTRAL: 31 May 2018 | 2018 Issue 5  
CT.gov

5.2.6. Ingresar dentro del artículo. De acuerdo a si es un ensayo clínico o un artículo publicado proporcionara un enlace.

Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados  
**Evaluación de la eficacia clínica y las complicaciones de la duloxetina en comparación con la solifenacina en el tratamiento de la vejiga hiperactiva en mujeres: un ensayo clínico aleatorizado**

Mirzaei M, Daneshpajooh A, Anvari SO, Dozchizadeh S, Teimorian M  
Revista de urología. 2021; 18(5): 543-548 | agregado a CENTRAL: 30 de septiembre de 2021 | 2021 Número 09

<https://doi.org/10.22037/uj.v18i.6274>

Procedente de: PubMed, Embeber | Enlaces: PubMed

Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados  
**Un estudio clínico para investigar cómo se absorbe el líquido de solifenacina, cuánto tiempo permanece en el cuerpo y qué tan efectivo y seguro es en el tratamiento de niños de 6 meses a menos de 5 años con síntomas de hiperactividad neurogénica del detrusor (NDO)**

NCT01981954  
<https://clinicaltrials.gov/show/NCT01981954>, 2013 | agregado a CENTRAL: 31 de mayo de 2018 | 2018 Número 5

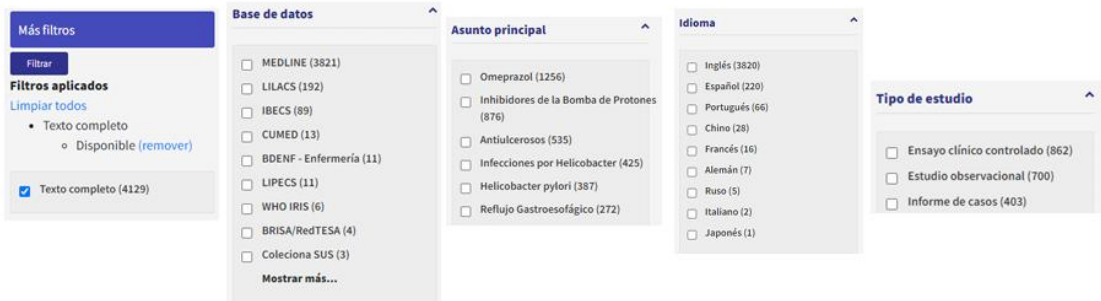
Procedente de: CT.gov | Enlaces: ClinicalTrials.gov

5.3. LILCAS

- 5.3.1. Ingresar en la página de LILACS.
- 5.3.2. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).
- 5.3.3. La búsqueda se realiza en inglés.



5.3.4. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año de publicación.



5.3.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda e ingrese en el enlace.



5.3.6. Se mostrará el ABSTRACT del artículo.

5.3.7. Para acceder al artículo ir "Texto completo"

Home / Búsqueda / Oral omeprazole and diclofenac intake is associated with increased faecal calprotectin lev

Oral omeprazole and diclofenac intake is associated with increased faecal calprotectin levels: a randomised open-label clinical trial.  
 Rendóš, Zlatica, Falk, Maenas, Grodzinsky, Ewa, Kecharelas, Sterejas, Hiortswang, Henrik  
*Eur J Gastroenterol Hepatol*; 35(1): 52-58, 2023 01 01.  
 Artículo en Inglés | MEDLINE | ID: mdl-36468569

ABSTRACT

**BACKGROUND AND AIM:**  
 Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and proton pump inhibitors are known to affect the diagnosis of gastrointestinal disorders. The aim of this study was to investigate to what extent omeprazole, diclofenac, or co-administration of these affects faecal calprotectin levels and the normalisation interval after cessation.

**METHODS:**  
 Participants received 20 mg omeprazole daily for 2 weeks in the first sequence, 50 mg oral diclofenac three times daily for 2 weeks in the second and co-administration of these for 2 weeks in the third, with washout periods in between. The first two sequences were randomised to a different order. Faecal calprotectin was measured on days 0, 4, 7, 14, 21, 28 and 35 and thereafter at 7-day intervals until normalisation in each sequence.

**RESULTS:**  
 Thirty-two healthy volunteers were included. During drug intake, 39% on diclofenac (median 70.8 µg/g; range 50.2-1080 µg/g), 53% on omeprazole (median 85.3 µg/g; range 51.1-249 µg/g) and 69% on omeprazole + diclofenac (median 101.5 µg/g; range 51.5-532 µg/g) had faecal calprotectin levels above normal. In the diclofenac sequence, faecal calprotectin returned to normal in all participants within 2 weeks of cessation and in the omeprazole and co-administration sequences, within 3 weeks of cessation. No statistical significant difference was found with respect to drug order.

**CONCLUSION:**  
 Short term intake of omeprazole, diclofenac or co-administration appears to increase faecal calprotectin levels. In patients with increased faecal calprotectin on omeprazole alone or in combination with diclofenac, a repeated faecal calprotectin test is recommended at least 3 weeks after cessation. On diclofenac alone, it is sufficient to repeat the faecal calprotectin test 2 weeks after cessation.

**Texto completo** Disponible  
 Colección: Bases de datos internacionales  
 Base de datos: MEDLINE  
 Asunto principal: Omeprazol / Complejo de Antígeno L1 de Leucocito  
 Límite: Humanos  
 Idioma: Inglés  
 Revista: Eur J Gastroenterol Hepatol  
 Asunto de la revista: Gastroenterología  
 Año: 2023  
 Tipo del documento: Artículo

## 5.4. ProQuest

5.4.1. Ingresar en la página de ProQuest

5.4.2. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.4.3. La búsqueda se realiza en inglés.

ProQuest

Inicie sesión a través de su biblioteca para obtener acceso a más funciones.

Todos Revistas científicas Libros Videos y audio Tesis doctorales y tesis Todos los tipos de fuentes

omeprazole

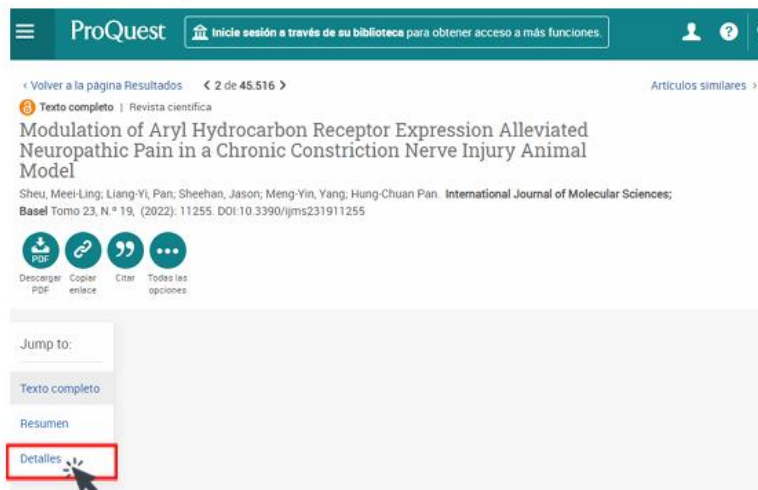
#### 5.4.4. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año.



#### 5.4.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.



#### 5.4.6. Dentro del artículo, en la sección "Detalle".



## 5.4.7. Se muestra el enlace a la publicación original del artículo.

Detalles

Título Modulation of Aryl Hydrocarbon Receptor Expression Alleviated Neuropathic Pain in a Chronic Constriction Nerve Injury Animal Model

Autor Sheu, Mei-Ling<sup>1</sup> ; Liang-Yi, Pan<sup>2</sup>; Sheehan, Jason<sup>3</sup>; Meng-Yin, Yang<sup>4</sup>; Hung-Chuan Pan<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Institute of Biomedical Sciences, National Chung Hsing University, Taichung 40227, Taiwan  
<sup>2</sup> Faculty of Medicine, Kaohsiung Medical University, Kaohsiung 80708, Taiwan  
<sup>3</sup> Department of Neurosurgery, University of Virginia, Charlottesville, VA 22903, USA  
<sup>4</sup> Department of Neurosurgery, Taichung Veterans General Hospital, Taichung 40201, Taiwan  
<sup>5</sup> Department of Neurosurgery, Taichung Veterans General Hospital, Taichung 40201, Taiwan; Department of Medical Research, Taichung Veterans General Hospital, Taichung 40201, Taiwan

Primera página 11255

Año de publicación 2022

Fecha de publicación 2022

Editorial MDPI AG

ISSN 16615596

e-ISSN 14220067

Tipo de fuente Revista científica

Idioma de la publicación English

DOI <https://doi.org/10.3390/jms21911255>

ID del documento de ProQuest 2724285008

Copyright © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Notwithstanding the ProQuest Terms and Conditions, you may use this content in accordance with the terms of the License.

## 5.5. PUBMED

## 5.5.1. Ingresar en la página de PUBMED.

## 5.5.2. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

## 5.5.3. La búsqueda se realiza en inglés.

Un sitio web oficial del gobierno de los Estados Unidos [Así es como lo sabes](#)

NIH National Library of Medicine  
National Center for Biotechnology Information

Iniciar sesión

PubMed.gov

omeprazole

Avanzado

PubMed® comprende más de 35 millones de citas de literatura biomédica de MEDLINE, revistas de ciencias de la vida y libros en línea. Las citas pueden incluir enlaces a contenido de texto completo de PubMed Central y sitios web de editores.

## 5.5.4. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año de publicación.

MY NCBI FILTERS

RESULTS BY YEAR

2006 2021

TEXT AVAILABILITY

Abstract  
 Free full text  
 Full text

ARTICLE ATTRIBUTE

Associated data

ARTICLE TYPE

Books and Documents  
 Clinical Trial  
 **MeSH Analysis**  
 Randomized Controlled Trial  
 Review  
 Systematic Review

PUBLICATION DATE

**1**  
 5 years  
 10 years  
 Custom Range

Additional filters  
Reset all filters

ARTICLE TYPE

Child: birth-18 years  
 Newborn: birth-1 month  
 Infant: birth-23 months  
 Infant: 1-23 months  
 Preschool Child: 2-5 years  
 Child: 6-12 years  
 Adolescent: 13-18 years

Adult: 19+ years  
 Young Adult: 19-24 years  
 **Adult: 45+ years**  
 Middle Aged + Aged: 45+ years  
 Middle Aged: 45-64 years  
 Aged: 65+ years  
 80 and over: 80+ years

SPECIES

LANGUAGE

SEX

JOURNAL

AGE

Cancel Show

## 5.5.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

MIS FILTROS NCBI

13.521 resultados

Página 1 de 1.353

RESULTADOS POR AÑO

DISPONIBILIDAD DE TEXTO

Abstracto

texto completo gratis

Texto completo

ATRIBUTO DEL ARTÍCULO

Datos asociados

TIPO DE AR **Revisar** > Int J Clin Pharmacol Ther.2015 octubre;53(10):803-10. doi: 10.5414/CP202396.

1 Efectividad y tolerabilidad comparativas de **esomeprazol** y **omeprazol** en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: una revisión sistemática y metanálisis.

Citar

Cuota Qi Q, Wang R, Liu L, Zhao F, Wang S.  
Int J Clin Pharmacol Ther. 2015 octubre;53(10):803-10. doi: 10.5414/CP202396.  
PMID: 26329348 Revisar.

Este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia y la tolerabilidad de **esomeprazol** y **omeprazol** en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). ...Una diferencia significativa entre **esomeprazol** 20 mg y **omeprazol** 40 mg (RR=0.68, IC del 95% [0.47, 0...)

2 Control del ácido gástrico con **esomeprazol**, lansoprazol, **omeprazol**, pantoprazol y rabeprazol: un estudio cruzado de cinco vías.

Citar

Cuota Miner P Jr, Katz PO, Chen Y, Sostek M.  
Soy J Gastroenterol. 2003 diciembre;98(12):2616-20. doi: 10.1111/j.1572-0241.2003.08783.x.  
PMID: 14687806 Ensayo clínico.

El objetivo de este estudio fue evaluar y comparar el pH intragástrico después de dosis estándar de

## Eficacia comparativa y tolerabilidad de esomeprazol y omeprazol en la enfermedad por reflujo gastroesofágico: revisión sistemática y metanálisis

qianqi , RugangWang , Lin Liu , feng zhao , ShengWang

PMID: 26329348 DOI: 10.5414/CP202396

[Enlaces de texto completo](#)

[Citar](#)

### Resumen

Este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia y la tolerabilidad de esomeprazol y omeprazol en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se realizaron búsquedas electrónicas en las bases de datos PubMed, EMBASE, Cochrane Library y ClinicalTrials.gov para obtener informes hasta el 28 de febrero de 2015. Se encontraron diez estudios elegibles de 8 artículos que reclutaron un total de 10 286 pacientes para el metanálisis. Estos resultados revelaron una diferencia significativa entre esomeprazol vs. omeprazol (RR=1.06, IC 95% [1.01, 1.10], I<sup>2</sup>=72%, p=0.01) por subgrupo según dosis por modelo de efectos aleatorios, y una diferencia significativa entre esomeprazol 40 mg frente a 20 mg de omeprazol (RR = 1,07, IC del 95 % [1,004, 1,14], I<sup>2</sup> = 78 %, p = 0,04) según la tasa de curación determinada por endoscopia, utilizando un modelo de efectos aleatorios. También se encontró una diferencia significativa entre esomeprazol 20 mg y omeprazol 40 mg (RR = 0,68, IC del 95 % [0,47, 0,97], I<sup>2</sup> = no aplicable, p = 0,03) al comparar el alivio de los síntomas mediante el modelo de efectos aleatorios. No hubo diferencias significativas en los resultados entre otros subgrupos, incluida la tolerabilidad. En base a estos resultados, se recomienda una dosis alta de esomeprazol para el tratamiento y control de la ERGE en adultos.

## 5.6. SCIELO

5.6.1. Ingresar en la página web de SCIELO.

5.6.2. Colocar la información a buscar (IFA evaluado o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.6.3. La búsqueda se puede realizar en español y en inglés



5.6.4. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año de publicación.

## 5.6.5. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

## 5.7. ScienceDirect

5.7.1. Ingresar en la página de ScienceDirect.

5.7.2. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).

5.7.3. La búsqueda se realiza en inglés.

## 5.7.3.1.1. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año.

## 5.7.4. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

Artículo de investigación ● Acceso abierto

**El tratamiento con omeprazol** manifiesta efectos ansiolíticos en un modelo de ratón con trastorno gastrointestinal inducido por clorhidrato de cisteamina

Heliyón, 24 junio 2022, ...

Harini Sri Rethinavel, Divya Bharati Selvaraj, ... Mahesh Kandasamy

 Ver PDF

Artículo de investigación

Úlceras abomasales: ¿La ranitidina o el **omeprazol** previenen las lesiones inducidas por fenilbutazona en ovejas?

Investigación de pequeños rumiantes, 5 agosto 2022, ...

Aline Alberti Morgado, Lilian Rose Marqués de Sá, María Claudia Araripe Sucupira

## 5.8. SPRINGER

## 5.8.1. Ingresar en la página de SPRINGER.

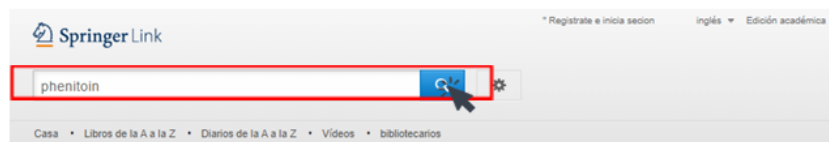
## 5.8.2. Se debe revisar:

## 5.8.2.1. Buscar

## 5.8.2.2. Reactions Weekly

## 5.8.3. Buscar

## 5.8.3.1. Colocar la información a buscar (IFA evaluada o Nombre del Producto Farmacéutico en evaluación).



## 5.8.3.2. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año de publicación y relevancia.

Refina tu búsqueda

Tipo de contenido	Disciplina	subdisciplina	Idioma
Artículo 59	Medicina y Salud Pública 63	Neurología 23	inglés 72
Capítulo 19	biomedicina 8	Neurociencias 17	Alemán 10
Entrada de trabajo de referencia 6	Química 7	Neurocirugía 15	
Documento de sesión 3	Ciencia de los Materiales 1	Medicina Interna 13	
Libro 1	Medicina 1	neurorradiología 13	

Sort By **Relevance** Newest First Oldest First Date Published

Show documents published (Available 1974 - 2022)

Start year End year

between 1974 and 2022 Submit

## 5.8.3.3. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.

The screenshot shows the SpringerLink search interface. The search term 'phenitoin' is entered in the search bar. The results page shows 82 results. A red box highlights the first result: 'Thermal behavior of some phenitoin pharmaceuticals'. The abstract of this article is visible: 'The topic of the present work is to study the thermal behavior of phenitoin and pharmaceuticals by means of kinetic parameters determined in non-isothermal conditions. Gabriela Viasé, T. Viasé, N. Doca in *Journal of Thermal Analysis and Calorimetry* (2006)'. Below it, another result is visible: 'HPLC Determination of Valproic Acid as Bromophenacyl Ester in Blood Plasma' by M. D. Rukhadze, M. V. Gonashvili, A. N. Zirakishvili, etc. in *Pharmaceutical Chemistry Journal* (2002).

## 5.8.4. Reactions Weekly

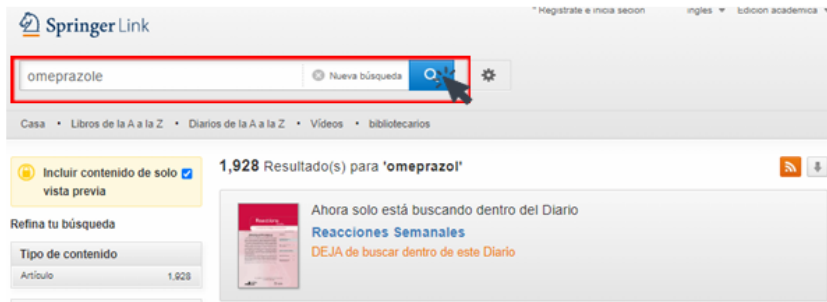
5.8.4.1. SPRINGER tiene la sección de Reactions Weekly (Reacciones semanales), donde publican reacciones adversas a medicamentos. Ir a la sección de "Últimos artículos" y seleccionar en Ver todos los artículos.

The screenshot shows the Springer 'Reacciones Semanales' (Reactions Weekly) section. The page title is 'Reacciones Semanales'. On the right side, there is a list of 'Últimos artículos' (Latest articles) with the following entries:

- [Actualizaciones de la monografía de productos canadienses para hidroclorotiazida y valaciclovir](#)  
Nuevos artículos | Publicado: 14 enero 2023 | Páginas: 1 - 1
- [Codeína: riesgo de dolor abdominal intenso](#)  
Nuevos artículos | Publicado: 14 enero 2023 | Páginas: 2 - 2
- [Inflamación extensa de extremidades después de la vacunación con PPV 23](#)  
Nuevos artículos | Publicado: 14 enero 2023 | Páginas: 3 - 3
- [Suspendida la autorización de comercialización de medicamentos genéricos](#)  
Desconocido | Publicado: 14 enero 2023 | Páginas: 4 - 4
- [No hay nuevas señales de seguridad después de la vacunación contra el COVID-19 en Nueva Zelanda](#)  
Desconocido | Publicado: 14 enero 2023 | Páginas: 5 - 5

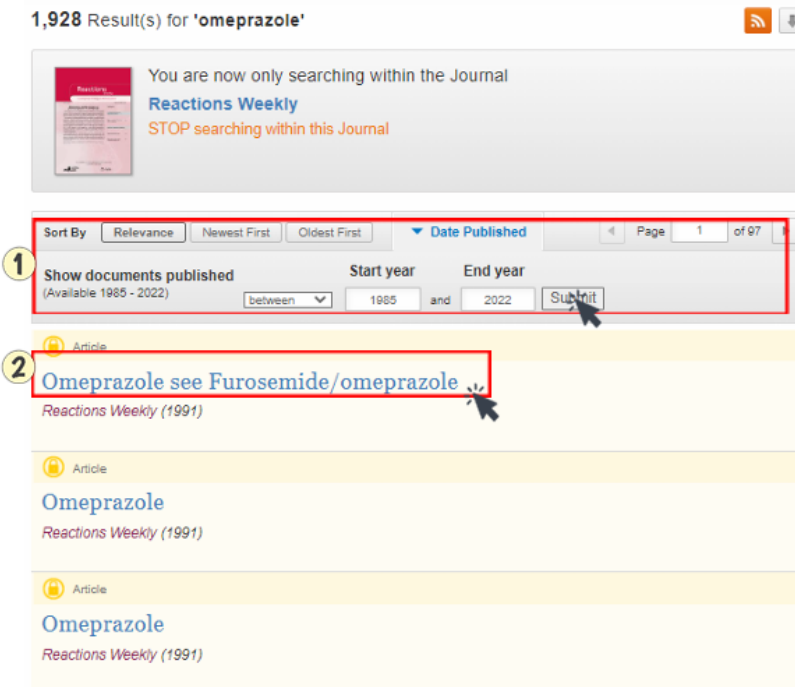
At the bottom of the list, there is a button: 'Ver todos los artículos >'.

5.8.4.2. Ir a la página web y colocar la IFA evaluada.



5.8.4.3. Emplear los filtros en la búsqueda. Por ejemplo: Año de publicación.

5.8.4.4. Buscar la información requerida en los resultados de búsqueda.



#### 5.8.4.5. Dentro del artículo podrá encontrar el enlace al artículo fuente.

Reporte de un caso | Publicado: 20 agosto 2022

### omeprazol

Hiponatremia y exposición materna durante el embarazo: reporte de un caso

[Reacciones Semanales](#) 1920, 385 (2022) | [Citar este artículo](#)

30 Accesos | [Métrica](#)

Esta es una vista previa del contenido de la suscripción, [acceda a través de su institución](#).

#### Referencia

Morton A. Hiponatremia periparto grave asociada con el tratamiento con omeprazol. Medicina obstétrica: sin paginación, enero de 2022. Disponible en: URL: <https://journals.sagepub.com/home/OBM> [resumen]

#### 5.8.4.6. También puede tener un breve resumen del artículo entrando a “Alquile este artículo a través de DeepDyve”.

Reporte de un caso | Publicado: 20 agosto 2022

### omeprazol

Hiponatremia y exposición materna durante el embarazo: reporte de un caso

[Reacciones Semanales](#) 1920, 385 (2022) | [Citar este artículo](#)

30 Accesos | [Métrica](#)

Esta es una vista previa del contenido de la suscripción, [acceda a través de su institución](#).

#### Opciones de acceso

[Comprar artículo PDF](#) [Alquile este artículo a través de DeepDyve](#)

#### 5.8.4.7. Posteriormente, ir a la sección de “Detalles”.

### omeprazol

Reacciones Semanales | Volumen 1920 (1) – 1 de agosto de 2022

[Vea el artículo](#)

[Obtener PDF de Publisher](#)

[Comparta el texto completo de forma gratuita](#)

1 página

Artículo **Detalles** Recomendado Referencias

Marcador Agregar a la carpeta Citar Social

5.8.4.8. Aparecerá el Abstract (resumen) del artículo.

Artículo Detalles Recomendado Referencias

Editor [Diarios Springer](#)  
 Derechos de autor Copyright © Springer International Publishing AG 2022  
 ISSN 0114-9954  
 eISSN 1179-2051  
 DOI 10.1007/s40278-022-21922-z  
 sitio del editor [Ver artículo en el sitio del editor](#)

**Abstracto**

Reactions 1920, p385 - 20 de agosto de 2022 Hiponatremia y exposición materna durante el embarazo: reporte de un caso Una paciente [edad no declarada] recibió tratamiento con omeprazol y desarrolló hiponatremia durante el embarazo. La mujer embarazada había recibido tratamiento con omeprazol [vía y dosis no declaradas] para el reflujo gastroesofágico. Posteriormente, desarrolló hiponatremia materna grave (no se indica la duración del tratamiento hasta el inicio de la reacción y el resultado). Morton A. Hiponatremia periparto grave asociada con el tratamiento con omeprazol. Medicina obstétrica: sin paginación, enero de 2022. Disponible en: URL: <https://journals.sagepub.com/home/OBM/abstract/803694698/0114-9954/22/1920-0001/14.95> Adis © 2022 Springer Nature Switzerland AG. Todos los derechos reservados Reacciones 20 ago 2022 No. 1920

**Diario**

Reacciones semanales - Springer Journals  
 Publicado: 1 de agosto de 2022

5.9. Registro de Búsqueda

5.9.1. El RF/RRFV/AFV debe registrar mensualmente la revisión de literatura en el formato **FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica.**

6. FORMATOS UTILIZADOS:

- FOR-FV-009 Monitoreo de literatura científica

7. ANEXOS:

- Anexo 2 al PR-FV-003 Lista de Bases de datos de revistas internacionales

8. CONTROL DE DOCUMENTOS:

Firma:	Firma:	Firma:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

9. CONTROL DE CAMBIOS:

Nº de Versión	Fecha de Aprobación	Descripción del Cambio
00	26 Dic 2022	Creación de instructivo.

## Anexo 9: Capacitación al personal

 <b>DISTOLOZA</b>	LISTA DE ASISTENCIA	FOR-GH-004 Version 06
--	---------------------	--------------------------

TEMA: Nivel I: Capacitación a todo el personal de Distolozza

CÓDIGO: - VERSIÓN: -

FECHA: 11/Nov/2022 HORA: 12-13:00

NOMBRE DEL CAPACITADOR: R.F. Oswaldo Araujo Caudio

N°	Nombre	Cargo	Firma	Resultado de Evaluación
1		Contador		20
2		Asist. de Gerencia		20
3		ASIST. de Gerencia		16
4		Gerente General		20
5		C. Financiero		16
6		Asist. Dir. Técnica		20
7		ASIST. DIRECCION TÉCNICA		20
8		Auxiliar de FyT		20
9		OB.PP		16
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				



FIRMA DEL CAPACITADOR

FECHA: 11 Nov 2022



DISTOLOZA

LISTA DE ASISTENCIA

FOR-GH-004  
Version 06

TEMA: Capacitación de FV y TV - Nivel II

CÓDIGO: - VERSIÓN: -

FECHA: 18 Oct 2022 HORA: 8:00 - 9:00

NOMBRE DEL CAPACITADOR: David Acosta Candia

N°	Nombre	Cargo	Firma	Resultado de Evaluación
1		Gerente General		
2		Gerente de Administración y Finanzas		
3		Gerente de Operación Internacionales		
4		Gerente de Producto		20
5		Gerente de Ventas		16
6		Gerente de Negocios		20
7		VENTAS		20
8		Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Asistente de Dirección Técnica		20
9		Auxiliar de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		20
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				

FIRMA DEL CAPACITADOR

FECHA: 18 Oct 2022

## ANEXO 10: CERTIFICACIONES OBTENIDAS EN FARMACOVIGILANCIA



**ASFARM CONSULTING**

# CERTIFICADO

OTORGADO A

## SHEYLA SOFIA MALLQUI SALAS

Por su participación en calidad de asistente al Curso Taller:

### “SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, ELABORACIÓN DE POES, IPS Y PGR EN LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA”

Realizado en los días 13, 18 y 20 de Julio del presente año, en la ciudad de Lima, Perú.  
Con una duración de 12 horas académicas.

**LIMA, JULIO 2022**

399.2022.AC

Q.F. MARLENY F. REJAS JURADO  
GERENTE ASFARM CONSULTING SAC



Q.F. KATHERINE JENNIFER DANIELI FERRER  
PONTE



2021122



# SGA FARMA

## CONSTANCIA

Otorgado a:

### SHEYLA SOFIA MALLQUI SALAS

Por su participación como: **ASISTENTE**

En la Charla de Capacitación *online*: “BÚSQUEDA Y GESTIÓN DE LA LITERATURA CIENTÍFICA SOBRE MEDICAMENTOS”, con una duración de 4.0 Horas académicas.

15 de octubre del 2022



Q.F. CARLOS R. BOLAÑOS MEZA  
DIRECTOR ACADEMICO  
SGA FARMA SAC

# Certificado

La Secretaría Académica y la Dirección General de Genslab Pharmaceutical:

Por cuanto haber culminado el **PROGRAMA de Especialización en "MANEJO REGULATORIO EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA"** ha acordado otorgar el Certificado a:

*Sheyla Sofia Mallqui Salas*

Luego de haber aprobado los 8 módulos de formación académica continua con promedio final de 17 iniciados el 02 de setiembre de 2022 y culminado el 21 de abril de 2023 con 24 créditos y 384 horas académicas, habiendo cumplido con todos los requisitos administrativos y documentarios exigidos.

Se expide el presente certificado para que se le reconozca como tal y se le conceda los privilegios y beneficios que le corresponden.

Dado y firmado a los 22 días del mes de abril de 2023.



YADHIRA NICOLE GERONIMO CALLALLI  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
CORPORACIÓN GENSLAB



QF. & ING. FRIGGENS VELA GARCÍA, MG.  
DIRECCIÓN GENERAL  
CORPORACIÓN GENSLAB



# UNAP DIPLOMA

Con el auspicio de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana y la Dirección General de Genslab Pharmaceutical.

Por cuanto haber autorizado el DIPLOMADO según RESOLUCIÓN RECTORAL No 1036-2022-UNAP, ha acordado otorgar el: **DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN INTEGRAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA** con mención en Regulación e Implementación del sistema

A:

*Sheyla Sofia Mallqui Salas*

Luego de haber aprobado los 8 módulos (8 meses), iniciados el 2 de setiembre de 2022 y culminado el 21 de abril de 2023 con 24 créditos y 384 horas académicas habiendo cumplido con todos los requisitos administrativos y documentarios exigidos por la universidad.

Se expide el presente DIPLOMA para que se le reconozca como tal y se le conceda los privilegios y beneficios que la universidad le otorgan.

Dado y firmado a los 22 días del mes de abril de 2023.



QF & Ing. Friggens Vela Garcia, Mg.  
Dirección General  
Genslab Pharmaceutical



Dr. Rodil Tello Espinoza  
Rector UNAP

