Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Estrategias para la optimización de la gestión de Informes Periódicos de Seguridad en una empresa farmacéutica peruana, durante el periodo de 2024 a 2025

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Química Farmacéutica

AUTOR

Leslie Karina MAMANI HERRERA

ASESOR

Maria Rosario CARREÑO QUISPE

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Mamani L. Estrategias para la optimización de la gestión de Informes Periódicos de Seguridad en una empresa farmacéutica peruana, durante el periodo de 2024 a 2025 [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Leslie Karina Mamani Herrera
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	71751553
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-7959-9041
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Maria Rosario Carreño Quispe
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09085262
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-5379-0558
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	N.A.
Tipo de documento de identidad	N.A.
Número de documento de identidad	N.A.
URL de ORCID	N.A.
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Gloria Clotilde Gordillo Rocha
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10223170
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Julio Luis Díaz Uribe

Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	07247790
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Nelson Bautista Cruz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10260086
Datos de investigación	
Línea de investigación	Ciencias de la Salud
Grupo de investigación	N.A.
Agencia de financiamiento	N.A.
Ubicación geográfica de la investigación	Lima, Perú
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2024 – 2025
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Estrategias para la optimización de la gestión de Informes Periódicos de Seguridad en una empresa farmacéutica peruana, durante el periodo de 2024 a 2025

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

LESLIE KARINA MAMANI HERRERA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECIOCHO (18) - APROBADO CON MENCIÓN HONROSA

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dra. Gloria Clotilde Gordillo Rocha
Presidente

Dr. Julio Luis Díaz Uribe
Miembro

Mg. Nelson Bautista Cruz
Miembro

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico – Lima 1 – Perú
Teléfonos: (511) 619-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 – Lima 1
E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe http://farmacia.unmsm.edu.pe

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **MARIA ROSARIO CARREÑO QUISPE**, en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N°00023-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio**,** del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **"Estrategias para la optimización de la gestión de informes periódicos de seguridad en una empresa farmacéutica peruana, durante el periodo de 2024 a 2025"**, presentado por la bachiller **LESLIE KARINA MAMANI HERRERA** para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **0** % de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Lima, 17 de julio de 2025



Maria Rosario CARREÑO QUISPE
ASESOR
DNI 09085262

DEDICATORIA

A mi madre, Luz, la persona que ha tenido fe en mí y en todas mis decisiones a lo largo de los años, por ser mi apoyo incondicional y mi fuente de motivación para continuar esforzándome día a día.

A mis hermanas, Leydi y Luciana, por su compañía y cariño. Gracias por siempre contar con las palabras adecuadas en los momentos más difíciles.

A mi tía y a mi tío, Gladys y Alejandro. Gracias por su calidez, amor y paciencia, así como por cuidar de mí y de mi familia, incluso estando lejos de casa.

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mis más sinceros agradecimientos a quienes me brindaron su apoyo y consejo para lograr la realización del presente trabajo de suficiencia profesional.

Agradezco especialmente a mi asesora, por su valiosa orientación, tiempo y buena disposición, quien me brindó la guía necesaria para el desarrollo de este trabajo.

A su vez, extiendo mi agradecimiento al equipo de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la empresa farmacéutica en la que se desarrolló la presente actividad, por su apoyo constante, motivación y compañerismo.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 13
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD ..16
2.1. Institución donde se desarrolló la actividad 16
2.2. Periodo de duración de la actividad..... 16
2.3. Finalidad y objetivos de la entidad..... 16
2.4. Razón social 16
2.5. Dirección postal 16
2.6. Correo electrónico del profesional a cargo 16
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)..... 17
3.1. Organización de la actividad (profesional a cargo)..... 17
3.2. Finalidad y objetivos de la actividad 18
3.3. Problemática 18
3.4. Metodología. Procedimientos. 19
3.4.1. Evaluación de la situación inicial 19
3.4.2. Implementación de estrategias de mejora 20
3.4.3. Evaluación de efectividad de estrategias 24
3.5. Resultados de la actividad..... 25
3.5.1. Evaluación de situación inicial 25
3.5.2. Implementación de estrategias de mejora 28
3.5.3. Evaluación de la efectividad de estrategias implementadas 29
IV. CONCLUSIONES 35
V. RECOMENDACIONES..... 36
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 37
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 40

Anexo A. Guía de inspección en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - Informes periódicos de seguridad 40
Anexo B. Esquema de POE-FV-01 actualizado 41
Anexo C. Esquema de INS-FV-01 implementado 43
Anexo D. Esquema de FOR-FV-01 actualizado 54
Anexo E. Esquema de FOR-FV-03 actualizado 55
Anexo F. Esquema de FOR-FV-04 actualizado 56
Anexo G. Objetivos educacionales de la carrera´ 59
Anexo H. Perfil del egresado (Competencias).....61

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Escala para la corrección del valor A “Severidad combinada” 22
Tabla 2. Medidas planteadas para la actualización del sistema documentario para la gestión de Informes Periódicos de Seguridad 23
Tabla 3. Resultados de la evaluación inicial sobre la gestión de Informes Periódicos de Seguridad 25
Tabla 4. Entrada en vigencia de documentos actualizados.....28
Tabla 5. Comparación de la versión anterior y versión actualizada del sistema documentario.....30
Tabla 6. Resultados de evaluación de indicadores de desempeño.....33

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 17
Figura 2. Categorías de prioridad según valor NPR 22
Figura 3. Análisis de causa-raíz de la gestión deficiente de IPS mediante diagrama de Ishikawa 27

ABREVIATURAS

BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
EA: Evento adverso
FOR: Formato
FV: Farmacovigilancia
ICH: International Council for Harmonisation
IFA: Ingrediente farmacéutico activo
INS: Instructivo
IPS: Informe Periódico de Seguridad
NPR: Número de Prioridad de Riesgo
NTS: Norma Técnica de Salud
OMS: Organización Mundial de la Salud
POE: Procedimiento Operativo Estándar
PBRER: Informes Periódicos de Evaluación de Riesgos y Beneficios
PSUR: Periodic Safety Update Report
RM: Resolución Ministerial
SRAM: Sospecha de reacción adversa a medicamentos
TRS: Titular de Registro Sanitario
TV: Tecnovigilancia
UFVyTV: Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

RESUMEN

El presente informe de Trabajo de Suficiencia Profesional aborda la importancia del manejo adecuado de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) en una Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El objetivo de este trabajo fue implementar estrategias para optimizar la gestión de IPS en una empresa farmacéutica peruana, con la finalidad de dar cumplimiento a los requerimientos de la normativa y otorgar mayor robustez a su sistema de farmacovigilancia. Para ello, se realizó la evaluación inicial de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante una auditoría interna, en donde se evidenció una gestión deficiente de los IPS, siendo la causa principal un sistema documentario desactualizado. A partir de este análisis, se efectuó la revisión y mejora del procedimiento operativo estandarizado, formatos e implementación de un instructivo, así como la actualización de los registros. Los resultados demostraron que las medidas aplicadas fueron exitosas, con una reducción del 55% de IPS a elaborar, la definición de prioridades en la elaboración de los documentos según criterios de evaluación del nivel de riesgo, así como la presentación de IPS según cronograma y sin observaciones por parte de la Autoridad Sanitaria. En conclusión, se implementó estrategias para la optimización de la gestión de IPS a través de la mejora de los procesos internos relacionados, garantizando el cumplimiento normativo y la eficiencia y calidad del desarrollo de la actividad.

PALABRAS CLAVE: Informe Periódico de Seguridad. Farmacovigilancia. Estrategia. Optimización.

ABSTRACT

This Professional Proficiency Report addresses the importance of proper management of Periodic Safety Update Reports (PSUR) within a Pharmacovigilance and Technovigilance Unit. The objective of this work was to implement strategies to optimize the management of PSUR in a Peruvian pharmaceutical company, in order to comply with regulatory requirements and strengthen its pharmacovigilance system. An initial evaluation of the Pharmacovigilance and Technovigilance Unit was conducted through an internal audit, which revealed deficiencies in PSUR management, mainly due to an outdated document management system. Based on this analysis, the standard operating procedure (SOP) and formats were reviewed and improved, an instruction manual was implemented, and the related records were updated. The results showed that the implemented measures were successful, with a 55% reduction in the number of PSUR to be prepared, the establishment of priorities for document preparation based on risk assessment criteria, and the submission of PSUR according to schedule and without observations from the Health Authority. In conclusion, strategies were implemented to optimize the management of Periodic Safety Reports by improving related internal processes, ensuring regulatory compliance, and enhancing the efficiency and quality of the activity.

KEYWORDS: Periodic Safety Update Report, Pharmacovigilance, Strategy, Optimization

ACTA DE SUSTENTACIÓN

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Estrategias para la optimización de la gestión de Informes Periódicos de Seguridad en una empresa farmacéutica peruana, durante el periodo de 2024 a 2025

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

LESLIE KARINA MAMANI HERRERA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECIOCHO (18) - APROBADO CON MENCIÓN HONROSA

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dra. Gloria Clotilde Gordillo Rocha
Presidente

Dr. Julio Luis Díaz Uribe
Miembro

Mg. Nelson Bautista Cruz
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico – Lima 1 – Perú
Teléfonos: (511) 619-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 – Lima 1
E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe http://farmacia.unmsm.edu.pe

I. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la farmacovigilancia como la "ciencia y conjunto de actividades que abarcan la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos" (1). Esta ciencia tiene como objetivo la prevención de los daños por las reacciones adversas que pueden presentarse durante el uso de los productos farmacéuticos en los pacientes, en donde dicho uso puede ceñirse o no a las indicaciones y términos de autorización, así como la promoción del uso seguro y racional de los productos farmacéuticos (2).

Según refiere su definición, la farmacovigilancia abarca diversas actividades, las cuales se dirigen a monitorear de forma continua el perfil de seguridad de los productos farmacéuticos, identificar todo posible riesgo y abordarlos con la implementación de las medidas necesarias, con la finalidad de velar por el bienestar de los pacientes. Para lograr dicho objetivo, se dispuso de la creación de los Sistemas de Farmacovigilancia, de tal forma que el trabajo colaborativo a nivel nacional e internacional permite la recolección sistemática de información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), detección de señales, su comunicación oportuna y manejo de riesgos (3).

En Perú, mediante Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID, se autorizó la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, siendo uno de sus miembros los Titulares de Registro Sanitario (TRS) (4). Según lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID, dentro de las responsabilidades de los TRS, se encuentra la gestión de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) (5). Los IPS se definen como "documentos que contienen información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo médico, información de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo" (6).

La gestión de IPS es una actividad cotidiana en las Unidades de Farmacovigilancia de los TRS, y su finalidad se centra en proporcionar un análisis crítico y global del balance beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para lo cual se realiza la revisión continua de toda información relevante en materia de seguridad

publicada en la literatura científica y obtenida durante la vigilancia post-comercialización mundial del producto (7, 8).

Con el objetivo de ilustrar su relevancia, Ebbers HC *et al.* (2013) realizaron un análisis transversal para evaluar los resultados de las evaluaciones de los Periodic Safety Update Reports (PSUR, en español, informes periódicos de seguridad) de productos biofarmacéuticos en la Unión Europea. El análisis de 70 PSUR/IPS elaborados mostró que, como resultado de la evaluación, se identificaron problemas de seguridad, que conllevaron a la actualización de la ficha técnica de los productos involucrados, así como nuevos posibles riesgos asociados al producto, que requirieron seguimiento (9).

De acuerdo al Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de junio de 2024 publicado por DIGEMID, en el 2023, los TRS presentaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) 489 IPS de dispositivos médicos. Aunque, en comparación con años previos, se evidencia un aumento significativo del 48.9% en esta cifra, el cumplimiento aún es inferior a la situación ideal, tomando en consideración el número de registros de dispositivos médicos vigentes en el país (10). Esto hace visible la necesidad de fortalecer la gestión de IPS y el cumplimiento regulatorio.

Es así que, para aquellos TRS con un elevado número de productos farmacéuticos registrados, la elaboración y/o sometimiento de estos IPS se convierte en un desafío, con el que resulta necesario formular estrategias adecuadas para dar cumplimiento a esta actividad según lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF).

En ese sentido, el objetivo del presente trabajo es dar a conocer estrategias para optimizar la gestión de informes periódicos de seguridad, según la experiencia adquirida en una empresa farmacéutica peruana TRS, y mostrar los resultados obtenidos durante el periodo 2024 a 2025.

La empresa farmacéutica en mención es un laboratorio farmacéutico peruano dedicado a la manufactura, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con presencia a nivel nacional e internacional. Obtuvo la certificación en BPF; sin embargo, se identificaron deficiencias en el manejo de los IPS en los procesos de auditoría interna. Ante dicha

situación, fue necesario reevaluar los documentos que rigen su manejo dentro de la empresa: Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), registros e instructivos. La herramienta clave dentro de las estrategias implementadas fue la actualización de una matriz de priorización, la cual define la prioridad de elaboración según la evaluación de alertas de seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), clasificación terapéutica del producto, número de notificaciones de eventos adversos (EA), tipo de población expuesta al producto, vía de administración y situación de comercialización.

El contenido del presente trabajo se organiza en las siguientes secciones: i) evaluación de la situación inicial; ii) implementación de las estrategias para la optimización de la gestión de IPS; iii) evaluación de la efectividad de las estrategias mediante indicadores de desempeño; y iv) las conclusiones con recomendaciones a considerar según la experiencia descrita.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

2.1. Institución donde se desarrolló la actividad

Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de una empresa farmacéutica peruana.

2.2. Periodo de duración de la actividad

Febrero de 2024 a Mayo de 2025.

2.3. Finalidad y objetivos de la entidad

Misión: Ser expertos en construir marcas y desarrollar personas, líderes en la industria farmacéutica, basados en principios éticos.

Visión: Lograr ser reconocida como una empresa internacional de referencia en la industria farmacéutica, capaz de atender los requerimientos terapéuticos de los sectores más amplios de la población. Los principios de respeto por las personas, trabajadores y accionistas nos permitirán maximizar nuestra retribución no sólo hacia ellos sino también al país y al medio ambiente.

Objetivos principales: Contribuir excepcionalmente con la salud del ser humano, buscando calidad de vida en la población siguiendo los estándares de calidad que exigen las normativas vigentes

2.4. Razón social

No aplica.

2.5. Dirección postal

No aplica.

2.6. Correo electrónico del profesional a cargo

No aplica.

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)

3.1. Organización de la actividad (profesional a cargo)

La actividad de implementar las estrategias para la optimización de la gestión de informes periódicos de seguridad se desarrolló en la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (UFVyTV) de una empresa farmacéutica peruana dedicada a la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El equipo está conformado por cuatro Analistas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, quienes reportan a una Coordinadora de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y al Jefe de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. A su vez, este último se encuentra supervisado por el Director Médico. En general, la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia pertenece a la Dirección Corporativa de Marketing (Figura 1).

El rol del profesional a cargo es de Analista de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a quien, además de las funciones generales para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se le asignó la responsabilidad de coordinar la gestión de los informes periódicos de seguridad de la empresa.

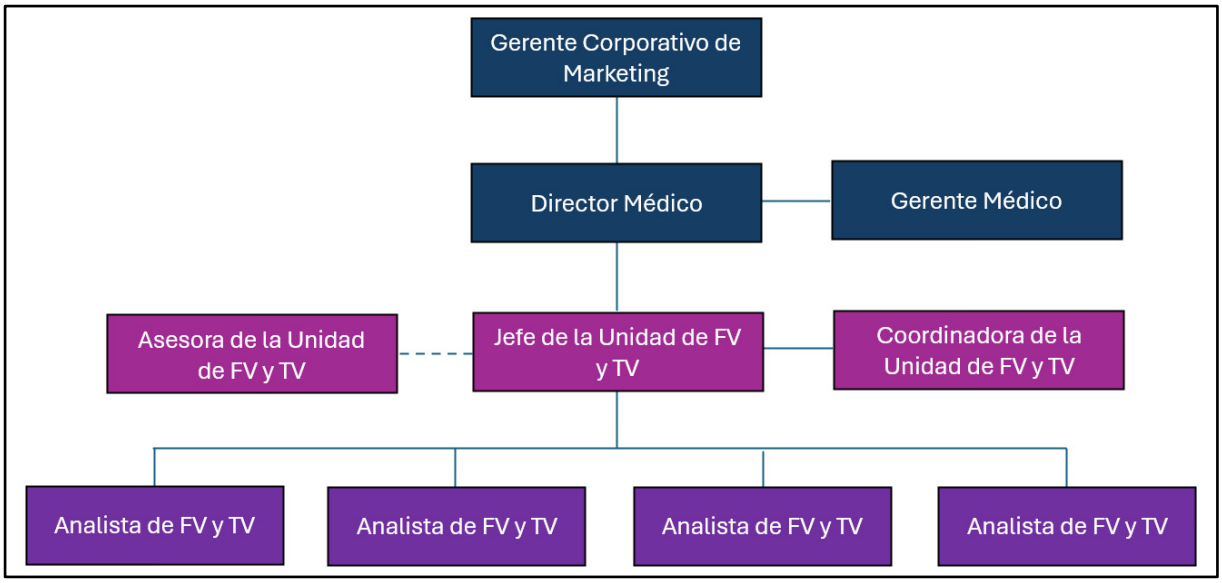

Figura 1. Organigrama de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fuente: *Elaboración propia*

3.2. Finalidad y objetivos de la actividad

El objetivo principal de la actividad fue implementar estrategias para optimizar la gestión de informes periódicos de seguridad, con la finalidad de dar cumplimiento a los requerimientos en BPF y otorgar mayor robustez al sistema de farmacovigilancia de la empresa.

Los objetivos específicos fueron los siguientes:

3.2.1. Evaluar la situación inicial de la UFVyTV en relación a la elaboración y/o presentación de IPS de los productos farmacéuticos de la empresa farmacéutica.

3.2.2. Actualizar el sistema documentario relacionado a la elaboración, presentación y control de los IPS.

3.2.3. Evaluar la efectividad de las estrategias implementadas para la optimización del manejo de IPS.

La implementación de las estrategias para la optimización de la gestión de informes periódicos de seguridad se encuentra alineada al objetivo de la Unidad: dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y velar por la seguridad de la población. Ello, a su vez, permite realizar el monitoreo continuo del perfil de seguridad de los productos farmacéuticos de la empresa durante el ciclo de vida de los mismos.

3.3. Problemática

Los informes periódicos de seguridad son una herramienta relevante en materia de farmacovigilancia, puesto que resumen de forma concisa, analítica e integrada la evaluación de la seguridad de los productos farmacéuticos en función de un periodo de tiempo determinado (11). Además, son documentos de elaboración obligatoria por parte de los TRS, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA (12).

El estudio realizado por Ebbers HC *et al.* (2013) puso de manifiesto que la elaboración de estos documentos complementa la labor de la farmacovigilancia para salvaguardar la seguridad de la población, al permitir evaluar el balance beneficio/riesgo de los productos de forma continua, y adoptar medidas para abordar posibles riesgos identificados (9).

De acuerdo al Anexo 1 de la RM N° 1053-2020/MINSA, la estructura de un IPS cuenta con 20 secciones (12), para las cuales se requiere de una búsqueda exhaustiva de información de diferentes fuentes, como la base de datos de SRAM, literatura científica, ensayos clínicos, reportes de casos, y otros hallazgos relevantes en materia de seguridad y efectividad (11). Ello, en conjunto, convierte a los IPS en documentos complejos.

En suma, en el Perú, la periodicidad establecida para la elaboración y/o presentación de los IPS se realiza en función de la fecha de primera autorización del registro sanitario en el país. A partir de ella, se debe elaborar un IPS cada 6 meses durante los primeros dos años, un IPS de manera anual por los tres años siguientes, y un IPS cada cinco años a partir del sexto año (12).

Lo citado previamente evidencia que la elaboración de estos informes es un trabajo continuo y desafiante, que requiere de un sistema documentario estructurado y eficiente como base para su programación, elaboración y/o presentación, según aplique. El desafío de desarrollar estas herramientas implica que los IPS resultantes presenten una deficiente calidad de información, se encuentren incompletos o no se elaboren en su totalidad, de modo que los TRS no cumplan con sus obligaciones en materia de farmacovigilancia.

En esta empresa farmacéutica, se identificó que el manejo de los IPS era deficiente. Entre los hallazgos, se observó que la documentación que rige su elaboración, presentación y trazabilidad se encontraba desactualizada y no conforme en relación a lo solicitado por la normativa; no se realizaba un adecuado control de IPS a presentar a la ANM; existían un elevado número de IPS pendientes de elaboración; y no se contaban con medidas definidas para la definición de prioridades para su regularización. Es por este motivo que se vio la necesidad de implementar estrategias para abordar esta problemática, con la finalidad de establecer un sistema documentario robusto que optimice la gestión de IPS.

3.4. Metodología

3.4.1. Evaluación de la situación inicial

A partir del desarrollo de la auditoría interna anual realizada por el área de Aseguramiento de la Calidad, que tuvo el objetivo de evaluar el nivel de cumplimiento

de las actividades (Cumple, cumple parcialmente o cumple) en conformidad con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se realizó la evaluación de la UFVyTV.

Para el desarrollo de la auditoría, el área de Aseguramiento de la Calidad empleó como herramienta la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” de la normativa vigente, denominada Anexo 5 (12). Dentro de esta guía, se cuenta con un apartado referente a la evaluación de actividades relacionadas a los IPS, que se compone de 8 ítems de evaluación (Anexo A).

Los hallazgos de la auditoría interna evidenciaron que el sistema documentario relacionado a los IPS es deficiente, por lo que requería actualizarse.

3.4.2. Implementación de estrategias de mejora

3.4.2.1. Actualización del sistema documentario

Todos los procesos, requerimientos y elementos de un sistema de farmacovigilancia deben estar documentados de manera sistemática, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de las actividades, la calidad de los resultados y la trazabilidad de los mismos (13).

De acuerdo a los hallazgos identificados durante los procesos de auditoría interna, se realizó una nueva revisión de los requisitos detallados en el numeral 6.2.6. “Informes Periódicos de Seguridad” de la R.M. N°1053-2020/MINSA.

3.4.2.1.1. Procedimiento Operativo Estándar

La actualización del POE-FV-01 “Gestión de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)” se enfocó en lo siguiente:

- Reordenamiento de las actividades descritas.
- Supresión y fusión de formatos, para disminuir la carga documentaria.
- Adición de las responsabilidades asumidas por cada miembro de la UFVyTV, incluyendo las funciones del analista coordinador de la gestión de IPS.
- Adición de interacciones con otras áreas de la empresa para la solicitud de información requerida para la elaboración y/o presentación de IPS.

- Actualización de los criterios a considerar para la definición de la prioridad en la elaboración de los informes.

3.4.2.1.2. Instructivo

Se implementó el INS-FV-01 “Instructivo para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)”, con la finalidad de estandarizar la estructura y metodología de trabajo para la elaboración de los IPS.

3.4.2.1.3. Formato

- **FOR-FV-01:** En un sistema documentario, es fundamental optimizar la carga documentaria, con el objetivo de facilitar la búsqueda de información y el registro de las actividades. En ese sentido, se redujo el número de formatos mediante la fusión de dos documentos “Calendario de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)” y “Trazabilidad de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)”, dando origen al FOR-FV-01 “Listado y trazabilidad de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)”.

- **FOR-FV-03:** El documento FOR-FV-03 “Matriz de priorización para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)” establece la prioridad de elaboración de un IPS en función de criterios para definir su nivel de riesgo. El método empleado se basa en una modificación del método de Número de Prioridad de Riesgo (NPR), en donde se asigna un valor numérico, en una escala del 1 al 5 a tres factores A, B y C: Severidad combinada (A), Probabilidad (B) y Clasificación terapéutica (C).

  La multiplicación de los valores A, B y C otorga un resultado (valor NPR) entre 0 a 125. De acuerdo a este valor, se asigna el IPS a una de las siguientes categorías de prioridad para su elaboración: primera, segunda o tercera prioridad (Figura 2).

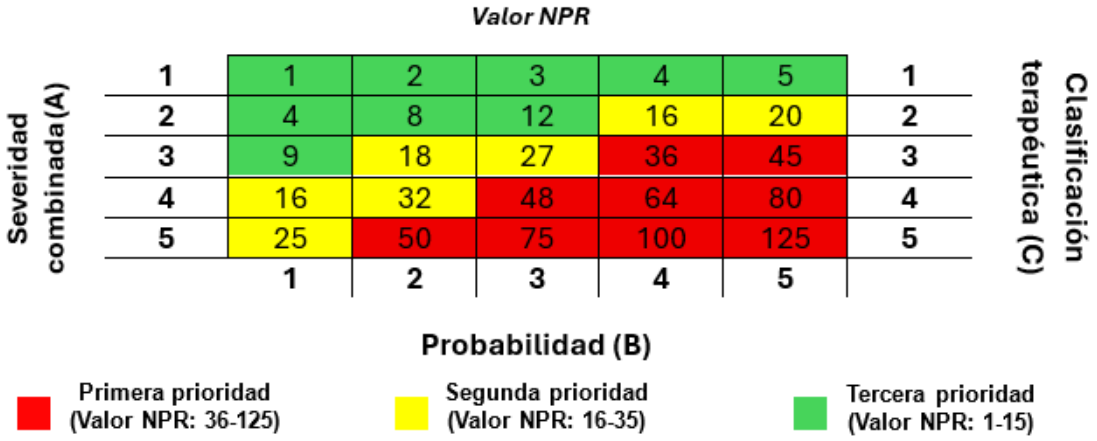

Figura 2. Categorías de prioridad según valor NPR

Fuente: *Elaboración de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia-UFVyTV*

A su vez, el cálculo de la Severidad combinada (A) se subdivide en tres factores, a los cuales también se les asigna un valor numérico del 1 al 5. El valor obtenido a partir de la multiplicación de estos 3 factores, entre 0 a 125, se corrige de acuerdo a la siguiente escala:

Tabla 1. ***Escala para la corrección del valor A "Severidad combinada"***

Alertas (Factor 1)	**Factores de riesgo (Factor 2)**	**Vulnerabilidad del paciente (Factor 3)**	**Valor obtenido (Factor 1*Factor 2 * Factor 3)**	**Valor corregido (Valor A)**
Alerta que tiene impacto crítico en la salud del paciente (Valor = 5)	Factores de riesgo que tienen impacto crítico en la salud del paciente (Valor = 5)	Embarazo (Valor = 5)	65-125	5
Alerta que tiene impacto severo en la salud del paciente (Valor = 4)	Factores de riesgo que tienen impacto severo en la salud del paciente (Valor = 4)	Lactancia (Valor = 4)	28-64	4
Alerta que tiene impacto moderado en la salud del paciente (Valor = 3)	Factores de riesgo que tienen impacto moderado en la salud del paciente (Valor = 3)	Reproducción (Valor = 3)	9-27	3
Alerta que tiene impacto leve en la	Factores de riesgo que tienen	Neonatos, niños y	2-8	2

salud del paciente (Valor = 2)	impacto leve en la salud del paciente (Valor = 2)	ancianos (Valor = 2)		
Alerta sin impacto en la salud del paciente (Valor = 1)	Factores de riesgo sin impacto en la salud del paciente (Valor = 1)	Adultos (Valor = 1)	1	1

Fuente: *Elaboración de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia-UFVyTV*

Finalmente, el Valor corregido (Valor A) se emplea en el cálculo del NPR.

En general, los criterios que componen los factores A, B y C fueron deficientes, ya que clasificaron a la gran mayoría de IPS bajo la categoría de "Tercera prioridad". En ese sentido, se planteó la modificación de dichos criterios, para optimizar la priorización de la elaboración de IPS.

- **FOR-FV-04:** El documento FOR-FV-04 "Lista de chequeo para la evaluación de la calidad de información de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)" se actualizó en función de lo solicitado en la estructura "Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad" de la normativa vigente, denominada Anexo 1, de la R.M. N°1053-2020/MINSA (12), con el objetivo de asegurar que la evaluación de la información de cada IPS sea óptima.

En resumen, en la Tabla 2 se describen las medidas planteadas para la actualización del sistema documentario.

Tabla 2. Medidas planteadas para la actualización del sistema documentario para la gestión de Informes Periódicos de Seguridad

Ítem	Tipo de documento	Título	Medida planteada	Codificación
01	Procedimiento	Gestión de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Actualización y reestructuración de contenido.	POE-FV-01
02	Instructivo	Instructivo para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Implementación de instructivo según estructura del Anexo 1 de Manual de BPF.	INS-FV-01
03	Formato	Calendario de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Fusión de formatos, se redujo el número de documentos.	FOR-FV-01

04	Formato	Trazabilidad de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	El documento se renombró a Listado y trazabilidad de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	
05	Formato	Cronograma de presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	No se plantearon actualizaciones en su estructura. Se realizó su revisión y registro.	FOR-FV-02
06	Formato	Matriz de priorización para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Actualización de los criterios de riesgo para la definición de prioridad.	FOR-FV-03
07	Formato	Lista de chequeo para la evaluación de la calidad de información de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Actualización de criterios de evaluación del contenido del IPS.	FOR-FV-04

3.4.2.2. Actualización de registros

Tras la aprobación y entrada en vigencia de los documentos modificados según los procedimientos internos de la empresa, se inició con la actualización de su registro con la información de las 760 especialidades farmacéuticas de la empresa farmacéutica.

3.4.3. Evaluación de efectividad de estrategias

La verificación de la efectividad de las estrategias implementadas se realizó mediante el empleo de los siguientes indicadores de desempeño:

- Se comparó la estructura de la documentación antes y después de la implementación de las mejoras.
- Se comparó el número de IPS resultante por cada categoría de prioridad de elaboración, obtenido con el empleo de la versión propuesta del FOR-FV-03 en comparación a la vigente.
- Se comparó el número de IPS a elaborar tras el registro de la información de los productos en el FOR-FV-01 optimizado.
- Se realizó el seguimiento de IPS a presentar a la ANM según lo definido en el FOR-FV-02 optimizado.

- Se comparó el número de observaciones de la ANM sobre los IPS presentados tras la implementación de las estrategias.

3.5. Resultados de la actividad

3.5.1. Evaluación de situación inicial

Producto de la auditoría interna, se identificaron las observaciones descritas en la Tabla 3. Del total de 8 ítems evaluados por el Manual de BPF, se evidenció el nivel cumplimiento de 3 ítems (37.5 %), el cumplimiento parcial de 2 ítems (25 %) y el no cumplimiento de 3 ítems (37.5 %).

Tabla 3. Resultados de la evaluación inicial sobre la gestión de Informes Periódicos de Seguridad

Ítem evaluado	Nivel de cumplimiento	Observación
¿Elabora los IPS de todos sus productos farmacéuticos?	Cumple parcialmente	● En febrero de 2025, se contaba con 112 IPS elaborados para 200 productos farmacéuticos (26 % del total de productos).
¿Presenta a la ANM los IPS de acuerdo a los plazos establecidos en las BPF?	Cumple	● La empresa farmacéutica cuenta con 9 productos para los que aplica someter IPS. ● El IPS del producto biológico fue presentado a la ANM dentro de los plazos establecidos. Sin embargo, se realizó en una fecha próxima al plazo máximo. ● Se evidenció que el registro del FOR-FV-02 no se encontraba actualizado.
¿Incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs?	No cumple	● Se evidenció que los IPS archivados hasta febrero de 2025, en su mayoría, se encontraban elaborados por producto en lugar de ser agrupados por IFA.
¿Elabora los IPS tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 1 de las BPF o la establecida en las guías de la ICH E2C (R2)?	Cumple parcialmente	● La estructura de los IPS elaborados hasta febrero de 2025 evidenció diferencias con respecto al Anexo 1 del Manual de BPF. ● El sistema documentario no incluye algún formato o instructivo para la elaboración de los IPS.
¿Cuando existan hallazgos significativos en el IPS, el TRS valora si se deben realizar modificaciones en la	Cumple	● Los IPS elaborados documentan la decisión de realizar modificaciones en la ficha técnica o inserto de acuerdo a los hallazgos del informe, así como la

ficha técnica o inserto autorizados? ¿Se documenta en el IPS la valoración que da lugar a la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico?		valoración del perfil de seguridad del producto.
¿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 TCRS? ¿El RFV revisa y aprueba los IPS? ¿Se documenta este proceso?	No cumple	● No se evidenció registro del FOR-FV-04 para los IPS elaborados hasta febrero de 2024, los cuales fueron trabajados por una empresa tercera.
¿Presenta el IPS a la ANM hasta los 90 días calendario posterior a la FCI?	Cumple	● El IPS para el que aplicaba sometimiento se presentó a la ANM en fecha próxima al plazo máximo.
¿La carta de presentación del IPS a la ANM considera el nombre del titular, nombre del producto farmacéutico (DCI y comercial), el periodo y el número de IPS establecido por el TRS o TCRS? ¿El IPS completo se presenta a la ANM en idioma español o inglés en formato digital?	No cumple	● Se evidenció que la estructura de la carta de presentación del IPS sometido no contemplaba el periodo y número de IPS.

En función de las observaciones detalladas en la Tabla 3, se realizó el análisis de la causa raíz (Figura 3), el cual permitió visualizar que el POE y formatos vigentes no contemplan los 8 ítem solicitados por la norma (Anexo A), por lo que se vio indispensable su actualización.

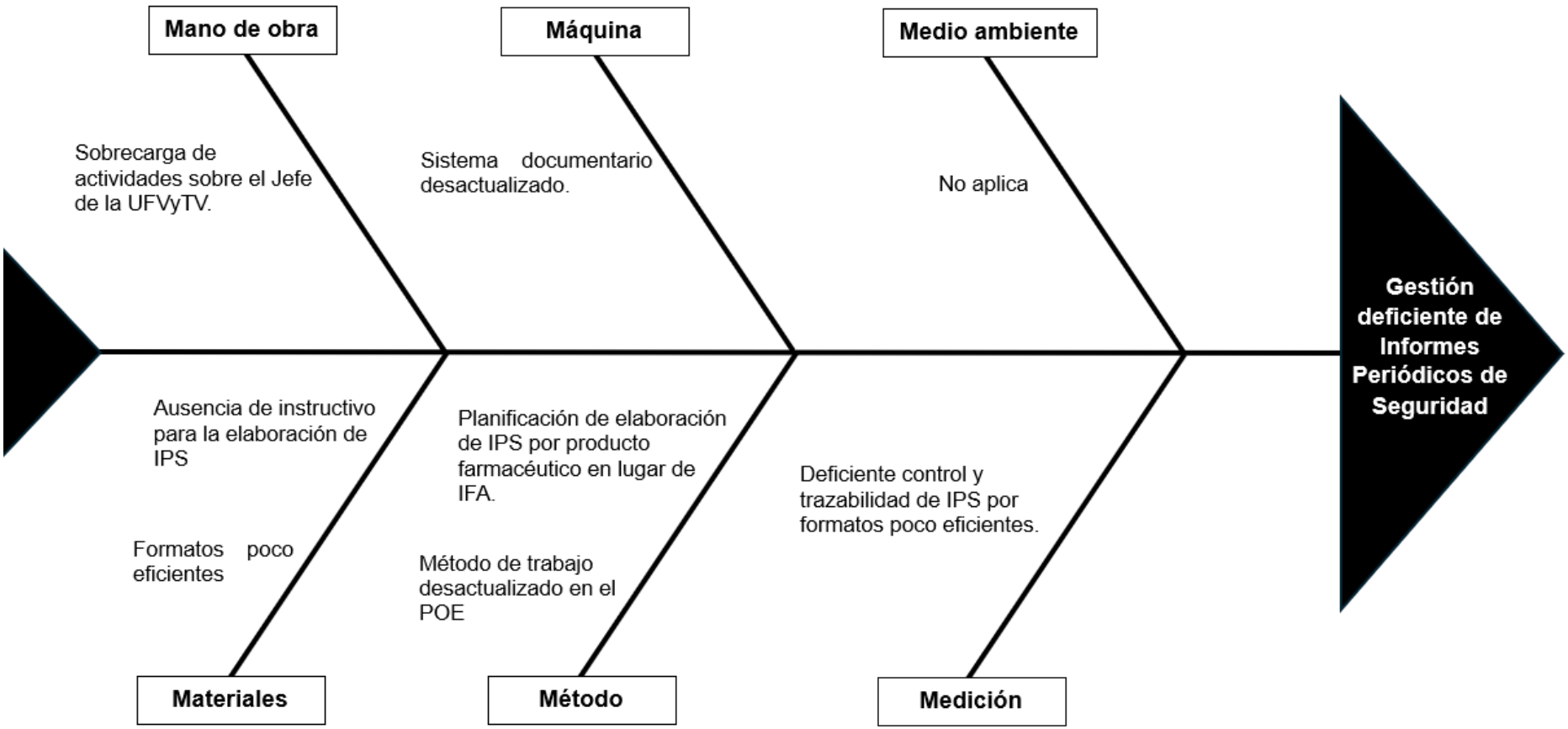

Figura 3. Análisis de causa-raíz de la gestión deficiente de IPS mediante diagrama de Ishikawa

Fuente: *Elaboración propia*

3.5.2. Implementación de estrategias de mejora

3.5.2.1. Actualización de sistema documentario

En la Tabla 4, se presentan las fechas de entrada en vigencia de los documentos actualizados, tras su revisión y aprobación por parte del área de Aseguramiento de la Calidad, según procedimientos internos, así como la referencia de los anexos en los que se puede visualizar la estructura general de los documentos actualizados.

Tabla 4. Entrada en vigencia de documentos actualizados

Código del documento	Nombre del documento	Fecha de entrada en vigencia	Anexo
POE-FV-01	Gestión de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Marzo de 2025	Anexo B
INS-FV-01	Instructivo para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Marzo de 2025	Anexo C
FOR-FV-01	Listado y trazabilidad de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Marzo de 2025	Anexo D
FOR-FV-03	Matriz de priorización para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Marzo de 2025	Anexo E
FOR-FV-04	Lista de chequeo para la evaluación de la calidad de información de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Marzo de 2025	Anexo F

3.5.2.2. Actualización de registros

Se registró la información de 760 especialidades farmacéuticas en el formato FOR-FV-01. La organización de la información se realizó de acuerdo al Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), y se definió el periodo cubierto por cada IPS de acuerdo a los plazos establecidos por la normativa.

Además, dada la revisión general realizada de la documentación en la UFVyTV, se identificó el requerimiento de sometimiento de IPS debido a la solicitud de la ANM sobre la presentación de Planes de Gestión de Riesgos (PGR) para 9 productos farmacéuticos, agrupados en 8 IPS. Dicha información fue plasmada en el formato

FOR-FV-02, y se realizó el seguimiento correspondiente para dar cumplimiento al mismo.

En referencia al FOR-FV-03, se registró la información de las 760 especialidades farmacéuticas, y se recalculó el valor NPR para la definición de la categoría de prioridad.

3.5.3. Evaluación de la efectividad de estrategias implementadas

En la Tabla 5, se presenta la comparación de la versión anterior con la nueva versión de los documentos modificados, así como las características del instructivo implementado.

Tabla 5. Comparación de la versión anterior y versión actualizada del sistema documentario

Documento	Características actualizadas	Versión anterior	Versión nueva
POE-FV-01	Contenido general	POE desordenado, poca claridad en el proceso de gestión de IPS. Solo menciona la responsabilidad del Jefe de la UFVyTV. No describe con claridad la interacción necesaria con otras áreas para la obtención de información para la elaboración de los IPS.	Estructura ordenada, se describe la secuencia de actividades a seguir para la elaboración y/o presentación de IPS. Se describen las funciones asumidas por cada miembro de la UFVyTV: Analistas, Coordinadora y Jefe. Se detalla con claridad la interacción con las áreas de Asuntos Regulatorios, Ventas y Aseguramiento de la Calidad para la recopilación de información adicional. Se actualizaron los criterios de evaluación de nivel de riesgo para el empleo del FOR-FV-03.
	Contenido referente a sometimiento de IPS	No detalla las situaciones en las que aplica el sometimiento de IPS. No se describe el plazo de tiempo para el sometimiento del IPS. No detalla la estructura de la carta de presentación del IPS a la ANM.	Se describen las situaciones en las que aplica el sometimiento de IPS según normativa. Se describe que el plazo de tiempo para el sometimiento del IPS es de 90 días calendario desde el FCI. Se detalla la estructura de la carta de presentación del IPS según normativa.
INS-FV-01	No aplica.	No aplica. No se disponía de documento de referencia para estandarizar la elaboración de IPS.	Documento nuevo. Definición de estructura e información a considerar en cada ítem del IPS.
FOR-FV-01	Estructura y manejo	Se disponía de dos formatos separados. Falta de eficiencia en su estructura. Manejo innecesario de mayor cantidad de documentación.	Fusión de dos formatos preexistentes en uno. Estructura de fácil empleo. Permite realizar un control adecuado de la trazabilidad de los IPS.
FOR-FV-03	Criterios de evaluación de nivel de riesgo	**Severidad combinada (A):** Valor 1 - Alertas: - Nivel 1: Alerta sin impacto en la salud del paciente	**Severidad combinada (A):** Valor 1 - Notificación de eventos adversos: - Nivel 1: No presenta ningún reporte de RAM - Nivel 2: Presentó de 1 a 5 reportes de RAMs leve

		- Nivel 2: Alerta que tiene impacto leve en la salud del paciente - Nivel 3: Alerta que tiene impacto moderado en la salud del paciente - Nivel 4: Alerta que tiene impacto severo en la salud del paciente - Nivel 5: Alerta que tiene impacto crítico en la salud del paciente Valor 2 - Factores de riesgo: - Nivel 1: Factores de riesgo sin impacto en la salud del paciente - Nivel 2: Factores de riesgo que tienen impacto leve en la salud del paciente - Nivel 3: Factores de riesgo que tienen impacto moderado en la salud del paciente - Nivel 4: Factores de riesgo que tienen impacto severo en la salud del paciente - Nivel 5: Factores de riesgo que tienen impacto crítico en la salud del paciente Valor 3 - Vulnerabilidad del paciente: - Nivel 1: Adultos - Nivel 2: Neonatos, niños y ancianos - Nivel 3: Reproducción - Nivel 4: Lactancia - Nivel 5: Embarazo **Probabilidad (B):** - Nivel 1: No presenta ningún reporte de RAM - Nivel 2: Presentó de 1 a 5 reportes de RAMs leve a moderada - Nivel 3: Presentó de 6 a 10 reportes de RAMs leve a moderada - Nivel 4: Presentó al menos un reporte de RAM grave	a moderada - Nivel 3: Presentó de 6 a 10 reportes de RAMs leve a moderada - Nivel 4: Presentó al menos un reporte de RAM grave - Nivel 5: Presentó más de 10 reportes de RAMs Valor 2 - Comercialización/ Vía de administración: - Nivel 1: Producto no comercializado - Nivel 2: Producto comercializado, vía de administración tópica - Nivel 3: Producto comercializado, vía de administración oral - Nivel 4: Producto comercializado, vía de administración inhalatoria, ocular, rectal y vaginal - Nivel 5: Producto comercializado, vía de administración parenteral Valor 3 - Vulnerabilidad del paciente - Nivel 1: Adultos - Nivel 2: Neonatos, niños y ancianos - Nivel 3: Pacientes en tratamiento hormonal o anticoagulante - Nivel 4: Pacientes inmunodeprimidos - Nivel 5: Embarazo y lactancia **Probabilidad (B):** - Nivel 1: Alerta sin impacto en la salud del paciente - Nivel 2: Alerta que tiene impacto leve en la salud del paciente - Nivel 3: Alerta que tiene impacto moderado en la salud del paciente - Nivel 4: Alerta que tiene impacto severo en la salud del paciente - Nivel 5: Alerta que tiene impacto crítico en la salud del paciente **Clasificación terapéutica (C):**

		- Nivel 5: Presentó más de 10 reportes de RAMs **Clasificación terapéutica (C):** - Nivel 1: Otros - Nivel 2: Antimicrobianos, antimicóticos, antiparasitarios, antivirales, analgésicos y antiinflamatorios - Nivel 3: Neurológicos, antihemorrágicos - Nivel 4: Inmunosupresores, oncológicos y hormonales - Nivel 5: Biológicos	- Nivel 1: Otros - Nivel 2: Antimicrobianos, analgésicos, antiinflamatorios y antihistamínicos - Nivel 3: Neurológicos, antihemorrágicos - Nivel 4: Inmunosupresores, oncológicos y hormonales - Nivel 5: Biológicos
	Definición de nivel de prioridad	Criterios que componen los factores A, B y C deficientes. Clasificación de la mayoría de IPS bajo la categoría de “Tercera prioridad”. No funcional.	La nueva asignación de criterios que componen los valores A, B y C brindó mejores resultados en la asignación de categorías de prioridad.
FOR-FV-04	Ítems de evaluación de calidad	Ítems deficientes, no acorde a la normativa vigente. No permitía el registro de los productos abarcados por el IPS, por lo que se dificulta su archivo. Manejo del documento en físico, poco práctico.	Ítems de acuerdo a estructura del Anexo 1 del Manual de BPF. Se añadió espacio para detallar los productos involucrados y el IFA analizado en el IPS. Manejo del documento en digital.

La evaluación de la efectividad de las estrategias implementadas se realizó mediante el empleo de indicadores de desempeño. Los resultados de la evaluación se detallan en la Tabla 6.

Tabla 6. Resultados de evaluación de indicadores de desempeño

Indicador de desempeño	Situación inicial	Resultados tras la implementación de estrategias
Definición de prioridad para elaboración de IPS	El registro del FOR-FV-03, previo a la actualización de los criterios de evaluación del nivel de riesgo, clasificó los IPS a elaborar en las siguientes categorías de prioridad: ● Primera prioridad: 2 productos ● Segunda prioridad: 10 productos ● Tercera prioridad: 744 productos	Tras la actualización de los criterios de evaluación del nivel de riesgo, el número resultante de IPS por categoría de prioridad fue el siguiente: ● Primera prioridad: 8 productos ● Segunda prioridad: 93 productos ● Tercera prioridad: 659 productos
Cifra de IPS a elaborar	Los IPS se elaboraron por producto en lugar de por principio activo. Se requería elaborar 760 IPS.	Tras la actualización de la estructura y registro del FOR-FV-01, se determinó que el número de IPS a elaborar es de 341 IPS. Ello equivale a una reducción del 55 % de la carga laboral determinada inicialmente.
Seguimiento de presentación de IPS	El FOR-FV-02 no se encontraba completado. El IPS del producto biológico fue presentado a la ANM en una fecha próxima al plazo máximo. Su presentación no se encontraba programada en el FOR-FV-02.	Se registró y programó la presentación de los IPS correspondientes a 9 productos a la ANM. Hasta mayo de 2025, se presentaron 8 IPS a la ANM dentro de los 90 días posteriores a la FCI.
Observaciones de la ANM a IPS presentados	Se presentó un IPS a la ANM, el cual presentó una observación por parte de la ANM en la estructura de la carta de presentación.	Hasta mayo de 2025, se presentaron 8 IPS a la ANM, según el cronograma establecido en el FOR-FV-02. Para ellos, la ANM respondió señalando su conformidad con su estructura y contenido, sin observaciones adicionales.

Los resultados evidenciaron la mejora significativa de la gestión de los IPS en la empresa farmacéutica en donde se desarrolló la presente actividad profesional, reduciendo de forma considerable la carga de IPS a elaborar para la UFVyTV y facilitando la toma de decisiones mediante la definición de prioridades. A su vez, la estandarización de la metodología de trabajo y la optimización de la trazabilidad y control en el manejo de IPS, mediante la actualización del sistema documentario,

permitieron un seguimiento adecuado y la obtención de resultados óptimos, en cumplimiento con la normativa vigente, contribuyendo al fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia institucional.

Cabe resaltar que no se dispone de trabajos que aborden específicamente la implementación de estrategias para la optimización del manejo de IPS en una empresa farmacéutica nacional. En contraste, trabajos como los realizados por Luis P (2022) (14), Machaca & Herrera (2023) (15) y Pérez G (2024) (14) plantearon metodologías para la implementación de BPF en establecimientos farmacéuticos TRS.

No obstante, se precisa que se encontró la publicación del informe de prácticas realizado por Retana C (2023) de la Universidad de Costa Rica, cuyo objetivo fue optimizar el proceso de sometimiento de Informes Periódicos de Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBRER) a las Autoridades Regulatorias de los medicamentos comercializados por una empresa farmacéutica transnacional (AstraZeneca). Si bien los PBRER son diferentes de los IPS/PSUR, y la experiencia descrita tuvo alcance a nivel internacional por tratarse de una empresa transnacional, las estrategias planteadas fueron similares a las definidas en el presente trabajo de suficiencia profesional, puesto que se basaron en la creación de una base de datos para el seguimiento del estatus regulatorio de los medicamentos, y la elaboración de una herramienta automatizada para el seguimiento y alerta del sometimiento de los PBRER (17).

IV. CONCLUSIONES

La gestión de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) es una actividad continua y desafiante para todas las Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de las empresas farmacéuticas TRS, siendo un componente crítico en la evaluación periódica del balance beneficio/riesgo de los productos farmacéuticos y la identificación de posibles problemas de seguridad presentados durante la vigilancia post-comercialización de los medicamentos.

En el soporte para la implementación de estrategias para optimizar la gestión de informes periódicos de seguridad:

- ➢ Se evaluó la situación inicial de la UFVyTV en materia de IPS mediante la auditoría interna, evidenciándose una gestión deficiente. Del total de 8 ítems del Manual de BPF, se observó el cumplimiento de 3 ítems (37.5 %), el cumplimiento parcial de 2 ítems (25 %) y el no cumplimiento de 3 ítems (37.5 %).
- ➢ Se actualizó el sistema documentario, que optimizó la gestión de IPS, mediante la revisión y mejora del procedimiento, formatos e implementación de instructivo.
- ➢ A partir de la actualización de los registros y la evaluación mediante indicadores de desempeño, se demostró la efectividad de las estrategias implementadas, con una reducción del 55% de IPS a elaborar en función de los registros iniciales, la definición de prioridades en la elaboración de los documentos según criterios de evaluación del nivel de riesgo, y la presentación de IPS según cronograma y sin observaciones por parte de la Autoridad Sanitaria.
- ➢ Se logró mejorar los procesos internos para el adecuado manejo de los IPS, en cumplimiento a los requerimientos en BPF y brindando mayor robustez a la eficiencia y calidad de su sistema de farmacovigilancia, por la implementación de las estrategias que optimizan esta actividad en la empresa farmacéutica.

V. RECOMENDACIONES

- ➢ Emplear la estructura establecida por la International Council for Harmonisation (ICH) para la elaboración de los IPS, debido a que la empresa farmacéutica en la que se desarrolló la actividad profesional del presente trabajo tiene presencia a nivel nacional e internacional y, según sea necesario, se puede compartir estos documentos a las filiales de la corporación, contando con una estructura válida aplicable a diferentes países.

- ➢ Definir las responsabilidades para el intercambio de información referente a informes periódicos de seguridad entre la empresa farmacéutica del presente trabajo y sus filiales a nivel internacional en los acuerdos de farmacovigilancia, de tal forma que, en caso de que la filial requiera soporte en la elaboración de IPS por parte de la empresa farmacéutica en su papel de fabricante, se pueda optimizar su gestión.

- ➢ Continuar con las capacitaciones periódicas del personal de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en materia de IPS, así como sensibilizar a las áreas de Asuntos Regulatorios, Ventas y Aseguramiento de la Calidad, en la relevancia de proporcionar la información adicional necesaria de manera oportuna.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products [Internet]. 2002 [cited 2025 May 01]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf?sequence=1
2. European Medicines Agency. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) [Internet]. 2024 [cited 2025 May 01]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidelines-good-pharmacovigilance-practices-gvp-introductory-cover-note-last-updated-final-revision-3-module-xvi-risk-minimisation-measures-its-addendum-ii-their-effectiveness-evaluation-revision-5_en.pdf
3. World Health Organization. WHO Pharmacovigilance Indicators: A practical Manual for the Assessment of Pharmacovigilance Systems [Internet]. 2015 [cited 2025 May 01]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/186642/9789241508254_eng.pdf?sequence=1
4. DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. [cited 2025 May 01]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/
5. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA: Aprueba NTS N° 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. Lima: MINSA; 2016
6. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA: aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: MINSA; 2011
7. European Medicines Agency. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) [Internet]. 2013 [cited 2025 May 01]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-

pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf

8. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. 2014
9. Ebbers HC, Mantel-Teeuwisse AK, Sayed-Tabatabaei FA, Moors EH, Schellekens H, Leufkens HG. The role of Periodic Safety Update Reports in the safety management of biopharmaceuticals. Eur J Clin Pharmacol. 2013 Feb;69(2):217-26. doi: 10.1007/s00228-012-1317-3.
10. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia- junio-2024. Lima: MINSA; 2024
11. Klepper MJ. The periodic safety update report as a pharmacovigilance tool. Drug Saf. 2004;27(8):569-78. doi: 10.2165/00002018-200427080-00008.
12. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA: Aprueba el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Lima: MINSA; 2020.
13. European Medicines Agency. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP). Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems [Internet]. 2012 [cited 2025 May 14]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-and-their-quality-systems_en.pdf
14. Luis P. Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico titular de registros sanitarios, Lima-Perú 2021 [Tesis]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2022
15. Machaca L, Herrera U. Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario [Tesis]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2023
16. Pérez G. Implementación del Departamento de Farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico nacional titular de registros sanitarios de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia R.M. N° 1053-2020/MINSA

durante los años 2022-2023 [Trabajo de Suficiencia Profesional]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2024

17. Retana C. Optimización del proceso de sometimiento a las Autoridades Regulatorias de los Informes Periódicos de Evaluación de Riesgos y Beneficios (PBRER) de los medicamentos comercializados por AstraZeneca CAMCAR [Informe Final de Práctica Dirigida]. Universidad de Costa Rica. 2023

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo A. Guía de inspección en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - Informes periódicos de seguridad

REF. NUMERAL	INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
6.2.6.1 6.2.6.3	¿Elabora los IPS de todos sus productos farmacéuticos conforme a los plazos establecidos en las BPF?				MAYOR	
6.2.6.2 6.2.6.3	¿Presenta a la ANM los IPS de sus productos farmacéuticos de acuerdo a los plazos establecidos en las BPF?				MAYOR	
6.2.6.4	¿Incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs?				MENOR	
6.2.3.5.h 6.2.6.5	¿Elabora los IPS tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 1 de las BPF o la establecida en las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (CIH) E2C (R2)?				MAYOR	
6.2.6.6	¿Cuando existan hallazgos significativos en el IPS, el TRS valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica o inserto autorizados?				MAYOR	
	¿Se documenta en el IPS la valoración que da lugar a la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico?					
6.2.6.7	¿Los IPS elaborados por otras empresas contratadas son sometidos a los mismos controles de veracidad y calidad de la información que los IPS elaborados por el TRS o TCRS?				MAYOR	
	¿El RFV revisa y aprueba los IPS?					
	¿Se documenta este proceso?					
6.2.6.8	¿Presenta el IPS a la ANM hasta los 90 días calendario posterior a la FCI?				MENOR	
6.2.6.9	¿La carta de presentación del IPS a la ANM considera el nombre del titular, nombre del producto farmacéutico (DCI y comercial), el periodo y el número de IPS establecido por el TRS o TCRS?				MAYOR	
	¿El IPS completo se presenta a la ANM en idioma español o inglés en formato digital?					

Anexo B. Esquema de POE-FV-01 actualizado

GESTIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)				POE N° POE-FV-01.v2
EMISIÓN	**REEMPLAZA A**	**INICIO VIGENCIA**	**VALIDEZ**	**PÁGINA N°**
13-03-2025	POE-FV-01.v1	13-03-2025	13-03-2028	**1** de **3**

1. PROPÓSITO

Establecer los requisitos técnicos y lineamientos necesarios para la gestión de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos de la empresa.

2. ALCANCE

Aplica a la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como las diferentes secciones de la empresa, responsables de la elaboración, adaptación y/o presentación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cuando corresponda.

3. PROCEDIMIENTO

3.1. GENERALIDADES

- *Descripción de productos farmacéuticos para los que aplica la elaboración de IPS.*
- *Detalle de pauta sobre la inclusión de todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo ingrediente farmacéutico activo (IFA) o combinación de IFAs en un mismo IPS.*
- *Descripción de codificación interna de IPS.*

3.2. PLANIFICACIÓN

- *Descripción de comunicación continua entre el área de Asuntos Regulatorios y la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia sobre la actualización del listado de productos farmacéuticos de la empresa (nuevos registros sanitarios o retiro de productos por motivo de vencimiento, suspensión o cancelación del registro sanitario).*
- *Registro de la información de los productos farmacéuticos de la empresa en el FOR-FV-01 y FOR-FV-03.*
- *Definición de prioridad de elaboración de IPS según la categoría de prioridad asignada por el FOR-FV-03.*
- *Periodicidad para la elaboración de IPS según lo establecido en el Manual de BPF.*

3.3. ELABORACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

- *Empleo del INS-FV-01 para la elaboración de los IPS.*
- *Descripción de dinámica de trabajo para la asignación y plazos de tiempo para la elaboración de IPS.*
- *Descripción de la valoración de la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico y actualizaciones de la ficha técnica e inserto en el IPS.*

3.3.1. RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN ADICIONAL

- *Descripción de solicitud de información necesaria para la elaboración de un IPS según el área de la empresa correspondiente: estatus e información regulatoria, sospechas de reacciones adversas registradas en la base de datos de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, situación local y/o mundial de autorización del producto en el mercado, información de ensayos*

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR

clínicos y/o estudios observacionales patrocinados por la empresa, información de quejas y reclamos de calidad, historial de cambios en las fichas técnicas e insertos de los productos farmacéuticos, e información de ventas de los productos.

3.4. CONTROL DE CALIDAD

- *Empleo del FOR-FV-04 para la documentación de la revisión de la calidad de información de todo IPS elaborado por parte del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o Persona de respaldo, para finalmente ser firmado y aprobado por ambas personas.*

3.5. SOMETIMIENTO DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

- *Descripción de situaciones en las que aplica el sometimiento de IPS ante la ANM.*
- *Descripción de plazo de tiempo disponible para la presentación del IPS.*
- *Descripción de estructura de la carta de presentación de los IPS.*
- *Interacción con el área de Asuntos Regulatorios para el sometimiento de IPS.*
- *Registro y resguardo de evidencia del sometimiento realizado.*

3.6. ARCHIVO

- *Descripción del archivo de toda información generada en la elaboración y/o sometimiento de los IPS.*
- *Tiempo de conservación de los IPS.*

3.7. GESTIÓN DE REQUERIMIENTO DE LA CONTRATACIÓN DE PROVEEDOR PARA LA ELABORACIÓN DE IPS

- *Comunicación de la contratación de una empresa proveedora de servicios para la elaboración de IPS, a la ANM.*
- *Empleo de la misma metodología descrita en el ítem 3.4. para el control de calidad de los IPS elaborados por la empresa tercera.*

4. FRECUENCIA

La frecuencia de elaboración y sometimiento de los IPS se basa en la fecha de autorización del registro sanitario en el país y conforme a lo que indique la normativa de farmacovigilancia vigente.

5. RESPONSABILIDADES

Describir según estructura organizacional y miembros de la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

6. REFERENCIAS

7. REGISTROS

8. HISTORIAL DE CAMBIOS

9. ANEXOS

Detallar los criterios empleados para la definición del nivel de riesgo en el FOR-FV-03.

Anexo C. Esquema de INS-FV-01 implementado

INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)				INSTRUCTIVO N° INS-FV-01
EMISIÓN	**REEMPLAZA A**	**INICIO VIGENCIA**	**VALIDEZ**	**PÁGINA N°**
13-03-2025	N.A.	13-03-2025	13-03-2028	1 de 11

1. PASOS A SEGUIR

Los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de los productos farmacéuticos deben elaborarse teniendo en cuenta la siguiente estructura:

1.1. Portada

- Número del IPS, según la codificación establecida en el POE-FV-01.
- Versión del IPS
- Nombre comercial y DCI del producto farmacéutico
- Forma farmacéutica y presentaciones del producto farmacéutico
- Nombre y dirección del TRS
- Periodo que cubre el IPS
- Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM)
- Fecha de autorización y número de registro sanitario en el Perú
- Fecha de corte de información (FCI).
- Nombre, firma y correo electrónico del responsable de aprobar el IPS.
- Fecha de aprobación del IPS.
- Declaración de confidencialidad y veracidad de la información contenida en el documento.

1.2. Resumen ejecutivo

Esta sección proporciona un resumen de la información más importante contenida en el IPS, incluye lo siguiente:

- Período del IPS que cubre el presente informe.
- Breve referencia de las características del producto farmacéutico: Mecanismo de acción, clasificación terapéutica, indicaciones, dosificación, vía de administración y forma farmacéutica.
- Estimación acumulada de la exposición en: Sujetos en ensayos clínicos, y pacientes expuestos en el intervalo de post-autorización.
- Datos generales de casos individuales de SRA, EA, ESAVI, AESI o cualquier otro problema de seguridad relacionado a los productos farmacéuticos.
- Número de países en los que está autorizado el producto farmacéutico.
- Resumen de eventos de seguridad presentados durante los estudios clínicos dentro del periodo reportado.
- Resumen de medidas adoptadas o propuestas por razones de seguridad, incluyendo cambios significativos en la información de referencia del producto, así como otras actividades de minimización de riesgo.
- Generación de señales: señales nuevas, en curso y cerradas.
- Resumen de la evaluación general del balance beneficio-riesgo.
- Conclusiones que incluyan el resultado de las evaluaciones de seguridad identificadas en el periodo reportado, el estado de la implementación de cambios en la información de seguridad del medicamento en el país, así como el resultado de la evaluación beneficio-riesgo.

1.3. Índice

En esta sección se enuncian los contenidos del IPS y las páginas respectivas donde encontrar la información.

1.4. Listado de tablas

Enumerar el nombre de las tablas utilizadas en el IPS, así como la página donde están ubicadas cada una.

1.5. Listado de anexos

Enumerar los títulos de los anexos incluidos en el IPS.

1.6. Listado de abreviaturas

Realizar un listado en orden alfabético de todas las abreviaturas, con el respectivo significado, empleadas en el IPS.

1.7. Introducción

Incluir la siguiente información:

- Características del producto farmacéutico: Descripción, mecanismo de acción, clasificación terapéutica, indicación, dosis, vía de administración y forma farmacéutica.
- FPAM y el país donde se registró por primera vez el producto farmacéutico.
- Número o versión del IPS, así como el periodo de tiempo que cubre.
- Breve descripción de la(s) indicación(es) aprobada(s), posología(s), así como la población tratada.
- Breve descripción y explicación de cualquier información que no haya sido incluida en el informe.

1.8. Situación mundial de la autorización en el mercado

Describir el estado de autorización de cada país donde se encuentre autorizado el producto farmacéutico, incluyendo como mínimo la información solicitada en la Tabla 1, de preferencia en orden cronológico.

Tabla 1. Situación mundial de la autorización en el mercado

País	Nombre comercial	Indicación terapéutica autorizada	Fecha de autorización

1.9. Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el TRS o TCRS, por razones de seguridad en el periodo del IPS

Incluir detalles de las acciones de seguridad adoptadas en los países donde se comercializa el producto farmacéutico, durante el periodo cubierto por el IPS.

1.9.1. Acciones relacionadas con su uso en investigación

- Denegación de la autorización de un ensayo clínico por razones éticas o de seguridad.

- Suspensión parcial o completa de un ensayo clínico o finalización precoz de un ensayo clínico en curso debido a hallazgos de seguridad o falta de eficacia.
- Retiro del producto en investigación o el comparador.
- Actividades de gestión de riesgo, incluyendo:
  - Modificaciones al protocolo por motivo de seguridad o eficacia (por ejemplo, cambio de dosis, cambios en los criterios de inclusión/exclusión del estudio, intensificación de monitoreo al sujeto, limitación en la duración del ensayo).
  - Restricción en la población de estudio o indicaciones.
  - Cambios en el documento de consentimiento informado en relación con los problemas de seguridad.
  - Cambios de formulación.
  - Informes relacionados con la seguridad, solicitado por la agencia reguladora.
  - Emisión de comunicados a los investigadores o profesionales de la salud.
  - Planes para nuevos estudios dirigidos a problemas de seguridad.

1.9.2. Acciones relacionadas con la etapa de comercialización

- Denegación de autorización de comercialización, ya sea de forma general o para una indicación específica, incluyendo los casos de desistimiento voluntario de la solicitud por parte de Corporación Medifarma (especificando las razones).
- Denegación de la renovación de la autorización sanitaria (especificando las razones).
- Acciones tomadas por motivos de defectos en el producto o problemas de calidad.
- Suspensión o cancelación del registro sanitario o retiro del mercado.
- Suspensión de la comercialización del producto farmacéutico por Corporación Medifarma.
- Actividades de gestión del riesgo, incluyendo:
  - Restricciones significativas en la distribución o introducción de algunas medidas de minimización del riesgo.
  - Cambios significativos relacionados con la seguridad en las indicaciones terapéuticas o en la población tratada.
  - Comunicados enviados a los profesionales de la salud.
  - Nuevo(s) requisito(s) referidos a acciones adicionales de farmacovigilancia, solicitados por las agencias reguladoras (programas de pacientes o estudios post-comercialización).

1.10. Cambios en la información de seguridad del producto farmacéutico

Describir los cambios realizados durante el periodo cubierto por el IPS a la información de seguridad de referencia del producto. Los cambios realizados deben contener como mínimo la siguiente información:

- Sección actualizada
- Información previa

- Cambios realizados
- Fecha de la modificación

1.11. Pacientes expuestos

Se debe proporcionar una estimación de la exposición de pacientes al producto farmacéutico en el periodo que cubre el IPS. El método utilizado debe ser explicado.

1.11.1. Exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos

La información referente a la exposición acumulada de pacientes en estudios clínicos durante el periodo cubierto por el IPS incluye los estudios clínicos realizados a nivel nacional e internacional. Esta información debe ser presentada considerando como mínimo lo indicado en las Tablas 2 y 3.

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	
Medicamento en investigación (correspondiente al producto farmacéutico del presente IPS)				
Medicamento comparador (producto con el que se compara en el estudio clínico)				
Placebo (si aplica)				

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	
Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia	
Pacientes con insuficiencia hepática, cardiaca o renal	
Pacientes con comorbilidades relevantes	
Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes	
Mujeres embarazadas con VIH	

Otras poblaciones especiales	

1.11.2. Exposición acumulada de pacientes durante la post-comercialización

Los datos deben presentarse de acuerdo a las siguientes categorías:

- Exposición general post-comercialización (no en ensayos clínicos): Se debe proporcionar una estimación total de pacientes expuestos. Los datos deben presentarse considerando como mínimo: La indicación, sexo, edad, dosis y país. Cuando aplique, además se puede incluir dependiendo del producto, otras variables, tales como el número de vacunas, vías de administración y la duración del tratamiento.
  Cuando existan patrones en los reportes que indiquen una posible señal de seguridad, se deben presentar los datos de exposición de los subgrupos correspondientes.
- Uso post-comercialización en poblaciones especiales:
  Cuando el producto farmacéutico se haya usado en poblaciones especiales, se debe proporcionar la información disponible sobre el número acumulado de pacientes expuestos y el método para calcularlo. Esta información debe ser presentada de preferencia tomando en consideración lo siguiente:
  - Población pediátrica.
  - Población geriátrica.
  - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
  - Pacientes con insuficiencia hepática, cardiaca o renal.
  - Pacientes con comorbilidades relevantes.
  - Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes.
  - Mujeres embarazadas con VIH.
  - Otras poblaciones especiales.
- Otros usos post-comercialización:
  Si el TRS tiene conocimiento de patrones de uso del medicamento (sobredosis, abuso, mal uso y usos fuera de las indicaciones aprobadas) y considera relevantes para la interpretación de los datos de seguridad, debe hacer una breve descripción de los mismos. El TRS comentará si el uso fuera de las indicaciones aprobadas se encuentra basado en guías clínicas, evidencia de ensayos clínicos o ausencia de alternativas terapéuticas autorizadas disponibles para esta indicación. Si la información cuantitativa de su uso está disponible, esta debe ser proporcionada.

1.12. Presentación tabulada de datos de eventos adversos en forma resumida

En esta sección se deben presentar el resumen del acumulado de eventos adversos serios de los ensayos clínicos, así como las RAM y EA presentados durante la post-comercialización, que hayan sido reportados al TRS desde la FPAM.

1.12.1. Tabla resumen del acumulado de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos (Tabla 4)

En esta sección se deben presentar, en forma acumulada, los eventos adversos serios provenientes de los ensayos clínicos desde FPAM hasta el FCI del informe actual.

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

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

1.12.2. Tabla resumen del acumulado de RAM o ESAVI proveniente de fuentes de datos post-comercialización (Tabla 5)

Se debe proporcionar las reacciones adversas o ESAVI desde la FPAM hasta la FCI del IPS, considerando las RAM reportadas espontáneamente.

Tabla 5. Resumen del acumulado de ram o esavi proveniente de fuentes de datos post-comercialización

SOC	PT	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.

1.13. Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos (Tabla 6)

En esta sección se proporciona un breve resumen de la información relevante de los ensayos clínicos realizados durante el periodo del IPS, así como la información de nuevos hallazgos en materia de eficacia/efectividad y seguridad.

Tabla 6. Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos

Número de estudio	Título del estudio	Número de pacientes (tratamiento)	Número de pacientes (comparador, placebo)	Hallazgos de eficacia y seguridad

1.14. Hallazgos en estudios observacionales

Incluir información relevante de los hallazgos de seguridad con impacto potencial en la evaluación beneficio / riesgo proveniente de estudios no intervencionales, estudios epidemiológicos, registros, programas de vigilancia activa y estudios de utilización de productos farmacéuticos patrocinados por el TRS.

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

1.15. Información de otras fuentes

- Proporcionar información de seguridad proveniente de cualquier otra fuente de estudios, incluyendo los resultados de análisis combinados o metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.
- Suministrar información relevante sobre los patrones de errores de medicación y errores de medicación potenciales, incluso cuando no se asocian con resultados adversos.
- Dicha información puede ser relevante para la interpretación de los datos de seguridad o la evaluación global del balance beneficio-riesgo del producto farmacéutico.
- Incluir los principales hallazgos de seguridad provenientes de estudios no clínicos in vivo e in vitro, en curso o terminados durante el periodo del IPS (por ejemplo: carcinogenicidad, teratogenicidad, toxicidad, reproducción o estudios de inmunogenicidad, entre otros).
- El TRS puede incluir los hallazgos nuevos e importantes de seguridad publicados en la literatura científica, de los cuales haya tomado conocimiento, siempre y cuando sea relevante para la evaluación del producto farmacéutico.
- El TRS elabora múltiples IPS para una sola IFA (cubriendo para diferentes indicaciones o formas farmacéuticas), entonces debe resumir los hallazgos más importantes de los mismos.
- Los datos de ensayos clínicos registrados que indiquen falta de eficacia de productos farmacéuticos utilizados para tratar o prevenir enfermedades y que puedan reflejar un riesgo para la vida, se deben mencionar en esta sección.

1.16. Información de último momento

Se debe incluir información importante sobre seguridad, eficacia y efectividad potencialmente importante, que haya sido presentada después de la FCI, y durante el periodo de elaboración del IPS (90 días de calendario). También se debe informar cualquier cambio significativo en la información de seguridad del

producto, por ejemplo: contraindicaciones, advertencias, precauciones, nueva reacción adversa, entre otros.

1.17. Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas

Se debe incluir información de señales de seguridad que se hayan cerrado (es decir aquellas en las que se completó la evaluación) durante el periodo del IPS, así como de las señales que se encuentran en curso y en las que el TRS ya ha adelantado un proceso de revisión o evaluación.

Si alguna agencia reguladora solicitó a la TRS realizar una investigación para obtener información sobre un tema específico (no considerado una señal), la información se puede incluir en esta sección.

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

1.18. **Evaluación de señales y riesgos**

1.18.1. Resumen de los aspectos de seguridad

Se debe proveer información en forma resumida acerca de los aspectos de seguridad del producto farmacéutico, la cual comprende: Riesgos identificados importantes, riesgos potenciales importantes e información desconocida.

1.18.2. Evaluación de señales

Incorporar un resumen de los resultados de las evaluaciones de todas las señales de seguridad cerradas durante el periodo del IPS.

1.18.3. Evaluación de riesgos y nueva información

Esta sección debe incluir una evaluación crítica de la información sobre nuevos riesgos que no estén considerados en las secciones anteriores. Incluir la nueva información que haya surgido en el periodo del informe, referida a un riesgo conocido, y que no constituya una señal (ejemplo: información que confirma un riesgo potencial como un riesgo identificado o información que conduce a una caracterización adicional de un riesgo ya conocido).

1.18.4. Caracterización del riesgo

Los riesgos potenciales importantes e identificados se caracterizan basándose en los datos acumulados del producto farmacéutico, es decir, no se limita al periodo del IPS. La caracterización de los riesgos puede incluir la siguiente información:

- Frecuencia.

- Número de casos (numerador) y precisión de la estimación, teniendo en consideración la fuente de los datos.
- Extensión de uso (denominador) expresado como número de pacientes o paciente-tiempo y precisión de la estimación.
- Estimación del riesgo relativo (precisión de la estimación).
- Estimación del riesgo absoluto (precisión de la estimación).
- Impacto en el paciente.
- Impacto en la salud pública.
- Características de los pacientes relacionados con el riesgo (edad, embarazo/lactancia, insuficiencia hepática/renal, comorbilidades relevantes, polimorfismos genéticos, severidad de la enfermedad, entre otros).
- Dosis, vía de administración.
- Duración del tratamiento, periodo de riesgo.
- Prevención del riesgo (grado de predicción, posibilidad para la monitorización de una reacción adversa o parámetro de laboratorio).
- Reversibilidad.
- Mecanismo potencial de ocurrencia.
- Nivel de evidencia y su incertidumbre.

1.18.5. Efectividad de la minimización del riesgo (si es aplicable)

En esta sección se debe resumir la información relevante de la efectividad y/o las limitaciones de las medidas de minimización de riesgos para los riesgos importantes identificados durante el periodo cubierto por el IPS.

1.19. Evaluación del beneficio

1.19.1. Información importante

Incluye la información sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico, sobre la cual se fundamenta la evaluación del beneficio.

1.19.2. Nueva información identificada sobre eficacia/efectividad

En esta sección se debe incluir la nueva información disponible sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico en las indicaciones autorizadas, durante el periodo del IPS.

1.19.3. Caracterización de beneficios

Esta sección debe proporcionar una integración de la información de referencia sobre los beneficios del producto farmacéutico y cualquier información nueva relevante disponible en el periodo del IPS, para las indicaciones aprobadas. Se debe realizar una evaluación crítica tanto de los aspectos que apoyan la evidencia, así como de las limitaciones de las mismas sobre la eficacia/efectividad.

1.20. Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas

1.20.1. Contexto beneficio-riesgo

Proporcionar una breve descripción de la necesidad médica del producto farmacéutico en las indicaciones aprobadas, incluyendo un resumen de las alternativas al tratamiento (médico, quirúrgico, otros o ningún tratamiento).

1.20.2. Evaluación del balance beneficio-riesgo

La evaluación beneficio/riesgo debe tomar en cuenta los siguientes elementos:

- La información relevante sobre los riesgos y beneficios.
- El contexto de uso del producto farmacéutico: Condición a tratar, prevenir o diagnosticar; su intensidad; gravedad y población a ser tratada.
- Con respecto al beneficio, se debe tener en cuenta su importancia clínica, duración y grado en que se pueda generalizar, así como la evidencia de la eficacia en los pacientes que no responden a otras terapias y tratamientos alternativos.
- Con respecto al riesgo, considerar su importancia clínica, por ejemplo: Naturaleza de la toxicidad, gravedad, frecuencia, grado en el que se puede prevenir, reversibilidad, impacto en los pacientes, usos fuera de las indicaciones aprobadas, nuevo uso o mal uso.
- La fuerza, debilidad e incertidumbre de la evidencia debe ser considerada en la evaluación beneficio/riesgo. Asimismo, se debe describir la forma en la que impacta la incertidumbre en la evaluación de los beneficios y riesgos.
- Se debe proporcionar una explicación clara de la metodología utilizada para desarrollar la evaluación beneficio/riesgo:
  - Los supuestos, las consideraciones y el juicio o ponderación que apoyan las conclusiones de la evaluación beneficio-riesgo, deben ser claros.
  - Si se proporciona una evaluación formal cuantitativa o semicuantitativa del beneficio-riesgo, debe incluirse un resumen de los métodos.

  Cuando se solicita una nueva información importante o se ha solicitado un IPS especifico a solicitud de DIGEMID, se debe presentar un análisis detallado de los beneficios y los riesgos. Por el contrario, cuando se dispone de poca información nueva durante el intervalo del informe, el enfoque principal de la evaluación beneficio/riesgo podría consistir en una evaluación de los datos de seguridad actualizados en el intervalo.

1.21. Conclusión

Esta sección debe proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el periodo del IPS y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo para cada indicación aprobada, así como para cada grupo poblacional, si es relevante.

El TRS debe evaluar la necesidad de proponer nuevos cambios en la información de referencia del producto, en base a las evaluaciones realizadas.

Adicionalmente, se pueden incluir propuestas preliminares para optimizar y evaluar más a fondo la relación beneficio / riesgo, esto puede incluir propuestas adicionales de actividades de minimización del riesgo. Esta información también debe ser considerada para incorporarla dentro del PGR.

Los cambios propuestos por el TRS sobre sus productos farmacéuticos sobre la información de referencia del producto deben ser presentados en un anexo adicional.

2. **FRECUENCIA**

La frecuencia de elaboración de los IPS se basa en la fecha de autorización del registro sanitario en el país. Se elaborará y presentará, si aplica, el IPS a la ANM hasta 90 días calendario posterior a la Fecha de Corte del Informe (FCI).

3. **REFERENCIAS**
4. **REGISTROS**
5. **HISTORIAL DE CAMBIOS**
6. **ANEXOS**

Anexo D. Esquema de FOR-FV-01 actualizado

LISTADO Y TRAZABILIDAD DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)

N°	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° REGISTRO SANITARIO	FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL PRIMER RS	ESTADO DE COMERCIALIZACIÓN	CÓDIGO IPS	N° VERSIÓN	ELABORADO POR:	FECHA DE ELABORACIÓN	PERIODO QUE CUBRE		PLAZO MÁXIMO DE ELABORACIÓN	FECHA DE CONTROL DE CALIDAD Y APROBACIÓN DEL IPS POR EL RFV	FECHA DE PRESENTACIÓN A DIGEMID (SI APLICA)	ESTADO DE CUMPLIMIENTO	COMENTARIOS
										FECHA DE INICIO	FECHA DE CORTE					

FOR-FV-01

Anexo E. Esquema de FOR-FV-03 actualizado

MATRIZ DE PRIORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° REGISTRO SANITARIO	ESTADO DE COMERCIALIZACIÓN	N° DE EVENTOS ADVERSOS	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS (Valor 1)	COMERCIALIZACIÓN / VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Valor 2)	VULNERABILIDAD (Descripción)	VULNERABILIDAD (Valor 3)	SEVERIDAD COMBINADA - Valor corregido (VALOR A)	PROBABILIDAD (VALOR B)	CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA (Descripción)	VALOR C	VALOR NPR (A*B*C)	CATEGORÍA DE PRIORIDAD

FOR-FV-03

Anexo F. Esquema de FOR-FV-04 actualizado

LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE INFORMACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)

Fecha de elaboración del IPS:			
IPS elaborado por:			
Fecha de control de calidad:			
Control de calidad realizado por:			
Periodo, de:		**Hasta:**	
Datos del IPS:	**DCI del Producto(s) Farmacéutico(s):**		
	Nombre(s) comercial(es):		
	Número del IPS:		
	Versión del IPS:		
	Motivo de actualización / creación del IPS:		Según normatividad vigente ( )
			Cambio significativo en el balance riesgo-beneficio del producto ( )
			Debido a cambios en el IPS por nuevos problemas de seguridad ( )
			A solicitud de DIGEMID ( )
	Plazo máximo de sometimiento a DIGEMID:		

Módulo / Sección	Información a revisar	Cumplimiento (SÍ / NO/ NA)	Comentarios
Portada	Se registra: Número del IPS /Número de Versión/ Nombre comercial y DCI / Nombre y Dirección del TRS / Periodo que cubre el IPS / Nombre, firma y correo electrónico del responsable de farmacovigilancia.		
Resumen ejecutivo	Se registra: Características del producto farmacéutico / estimación acumulada de la exposición / resumen de eventos de seguridad y medidas adoptadas o propuestas por motivos de seguridad.		

Índice, tablas, anexos y abreviaturas	Contiene: Índice, tablas y anexos debidamente numerados / abreviaturas en orden alfabético.		
Introducción	Una breve descripción del producto y la(s) población(es) que se está tratando y estudiando		
Situación de la autorización en el mercado	Países donde está autorizado: Fecha, número de registro, indicación(es) y dosis autorizada(s)		
Acciones adoptadas por DIGEMID o por el TRS por razones de seguridad en el período del IPS	Incluye las acciones de seguridad adoptadas en los países donde se comercializa el producto farmacéutico, durante el periodo cubierto por el IPS. Asimismo, debe indicar la razón que motiva la adopción de dicha acción de seguridad.		
Cambios en la información de seguridad	Los cambios realizados deben contener como mínimo la siguiente información: sección actualizada, información previa, cambios realizados y fecha de la modificación.		
Pacientes expuestos	Incluye las estimaciones del tamaño y la naturaleza de la población expuesta al producto farmacéutico, incluida una breve descripción de los métodos utilizados para estimar la exposición del sujeto/paciente. El método debe ser explicado.		
Presentación tabulada de eventos adversos en forma resumida	Contiene un resumen del acumulado de eventos adversos serios de los ensayos clínicos, así como las RAM y EA presentados durante la post-comercialización, que hayan sido reportados al TRS desde la autorización del producto farmacéutico.		
Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos	Incluye información de ensayos clínicos completados, en curso, seguimiento a largo plazo, otros usos terapéuticos del producto farmacéutico y nuevos datos de seguridad relacionados con terapias de combinación fija.		
Hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales)	Contiene información relevante de los hallazgos de seguridad con impacto potencial en la evaluación beneficio / riesgo proveniente de estudios no intervencionales, estudios epidemiológicos, registros, programas de vigilancia activa y estudios de utilización de productos patrocinados por el TRS.		
Información de último momento	Registra información importante sobre seguridad, eficacia y efectividad potencialmente importante, que haya sido presentada después de la fecha de corte de información y durante el periodo de elaboración del informe periódico de seguridad.		
Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas	Contiene información de señales de seguridad que se hayan cerrado (es decir aquellas en las que se completó la evaluación) durante el periodo del IPS, así como de las señales que se encuentran en curso.		
Evaluación de señales y riesgos	Se registra: Resumen de los aspectos de seguridad / Evaluación de señales / Evaluación de riesgos y nueva información / Caracterización de los riesgos / Eficacia de la minimización de los riesgos (si aplica).		

Evaluación del beneficio	Se registra: Información importante de referencia sobre la eficacia y efectividad / Nueva información identificada sobre la eficacia/efectividad / Caracterización de los beneficios.		
Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas	Incluye: Contexto beneficio-riesgo de la necesidad médica del producto farmacéutico en las indicaciones aprobadas / Evaluación del beneficio-riesgo.		
Conclusión	Resumen de la nueva información que haya surgido durante el periodo del IPS y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo para cada indicación aprobada, así como para cada grupo poblacional, si es relevante.		
Fecha: Firma del revisor:			

FOR-FV-04

Anexo G. Objetivos educacionales de la carrera´

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes,

los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo H. Perfil del egresado (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento

de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.