Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Análisis comparativo de la regulación de la farmacovigilancia en los países de América del Sur

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica

AUTOR

Thalia Sharmely CHAQUILLA COTACALLAPA

ASESOR

María Elena SALAZAR SALVATIERRA

Lima - Perú

2023



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

Chaquilla T. Análisis comparativo de la regulación de la farmacovigilancia en los países de América del Sur [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2023.

Modelo 1

Metadatos complementarios: autor / asesor

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Thalia Sharmely Chaquilla Cotacallapa
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	29635229
URL de ORCID	No aplica
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	María Elena Salazar Salvatierra
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	08675623
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-5661-4752
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Feliz Veliz Luis Miguel Visación
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07371298
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07514130
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Oscar Herrera Calderón

Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44789288
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica

Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Puno Provincia: Azángaro Distrito: Azángaro Latitud: -12.056445 Longitud: -77.085994
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2022 - 2023
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Siendo las **17:30 hrs. del 01 de diciembre de 2023** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación e integrado por los siguientes miembros: Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Oscar Herrera Calderón, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA REGULACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS PAÍSES DE AMÉRICA DEL SUR,** presentado por la **Q.F. Thalia Sharmely Chaquilla Cotacallapa.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduanda.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

Quince (15) Aprobado

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Thalia Sharmely Chaquilla Cotacallapa,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica.**

Siendo las 18:00 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 18:00 hrs. del 01 de diciembre de 2023.

.....	.....
Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación (P.P, T.C.) Presidente	Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández (P. Asoc., D,E.) Miembro
.....	.....
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.) Miembro	Dr. Oscar Herrera Calderón (P. Asoc., T.C.) Miembro

Observaciones:.....

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Vicerrectorado de Investigación y Posgrado

VICERRECTORADO D
INVESTIGACIÓN Y POSGRA

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dra. María Elena Salazar Salvatierra en mi condición de asesora acreditado con Dictamen N°00113-FFB-UPG-2023 del trabajo académico, cuyo título es: **Análisis comparativo de la regulación de la Farmacovigilancia en los países de América del Sur,** presentado por la Q.F. **Thalia Sharmely Chaquilla Cotacallapa,** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica

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 Brevisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de **17%** 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 grado correspondiente.

Firma de la Asesora _____

DNI: 08675623

Dra. María Elena Salazar Salvatierra



ÍNDICE

RESUMEN.....**i**

ABSTRACT.....**ii**

INDICE DE TABLAS.....**iii**

INDICE DE FIGURAS.....**iv**

ABREVIATURAS.....**v**

1. CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN..... 1

1.1. Situación problemática..... 2

1.2. Formulación del problema..... 3

1.3. Objetivos..... 3

1.3.1. Objetivo general..... 3

1.3.2. Objetivos específicos..... 4

1.4. Justificación de la Investigación..... 4

2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO..... 5

2.1. Antecedentes de la investigación..... 5

2.2. Bases teóricas..... 5

2.2.1. Marco legal..... 9

2.2.2. Sistema de Farmacovigilancia..... 10

2.2.3. Normativa de Farmacovigilancia del Perú..... 11

2.2.4. Normativa de Farmacovigilancia de Ecuador..... 14

2.2.5. Normativa de Farmacovigilancia de Bolivia.....14

2.2.6. Normativa de Farmacovigilancia de Colombia.....15

2.2.7. Normativa de Farmacovigilancia de Argentina.....16

2.2.8. Normativa de Farmacovigilancia de Chile.....17

2.2.9. Normativa de Farmacovigilancia de Brasil.....18

2.2.10. Normativa de Farmacovigilancia de Paraguay.....19

2.2.11. Normativa de Farmacovigilancia de Uruguay.....20

2.2.12. Normativa de Farmacovigilancia de Venezuela.....21

2.3 Glosario o definición de términos.....22

2.3.1. Confidencialidad.....23

2.3.2. Farmacovigilancia pasiva estimulada.....23
2.3.3. Farmacovigilancia activa.....23
2.3.4. Regulación.....23
2.3.5. Formato de notificación de sospecha de reacción adversa.....24
2.3.6. Medicamento.....24
2.3.7. Notificación espontanea.....24
2.3.8. Reacción Adversa a Medicamentos.....25
2.3.9. Reacción Adversa Leve.....25
2.3.10. Reacción Adversa Moderada.....25
2.3.11. Reacción Adversa Grave.....25
2.3.12. Sospecha de reacciones adversas.....26
2.3.13. Definiciones operacionales.....26
2.3.14. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.....26
2.3.15. Agencia Reguladora…….....26
2.3.16. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....26
2.3.17. Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos (UPPSALA Monitoring Centro) (UMC).....27
2.3.18. WHO ART (Who Adversa Reaction Termmology).....27
2.4. Hipótesis “no aplica”.....28
2.5. Operacionalización de las variables.....28
2.6. Matriz de consistencia.....30
3. **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA**.....31
3.1. Tipo de Investigación.....31
3.2. Consideraciones éticas.....31
3.3. Diseño metodológico…….....31
3.4. Unidad de análisis.....32
3.5. Población de estudio.....32
3.6. Muestra o tamaño de muestra.....32
3.7. Criterios de selección.....32
3.7.1. Criterios de inclusión.....32
3.7.2. Criterios de exclusión.....32
3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos.....33
3.9. Procesamiento de la información o de datos.....33

4. CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....35
5. CAPÍTULO V. DISCUSIÓN.....43
6. CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES.....46
7. CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....50
8. CAPÍTULO VIII. ANEXOS.....53

AGRADECIMIENTOS

A mi madre por ser mi motor y motivo en cada emprendimiento. A mi padre por ser mi ejemplo de superación y ambición profesional, desde el cielo me guía. Y a toda mi familia por sus buenas vibras en mi desarrollo personal y profesional.

A Dios, por darme la fe de que cada paso que doy será el mejor y en beneficio de los míos.

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo académico fue comparar la regulación de la farmacovigilancia de los países de América del Sur considerando que la farmacovigilancia, es una actividad de salud pública, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. La investigación que se ha desarrollado es de tipo básico con un diseño no experimental por consiguientes descriptivo comparativo, se realizó una revisión bibliográfica de contenido científico (Pubmed, Google académico, Scielo y otros) de las normativas de farmacovigilancia de cada país en estudio. Los resultados mostraron que cada país de América del Sur cuenta con su propia normativa de regulación en farmacovigilancia, y no existe una norma armonizada que regule a todos. Se trabajó en base a la normativa emitida por la OMS, sin embargo, al adaptarla a sus realidades; cada país considera sus propios términos, tiempos, formularios, procedimientos, herramientas, notificaciones para sus actividades de farmacovigilancia. Asimismo, Brasil, Colombia, Argentina y Chile **cumplen** con 100% en la implementación de un sistema de farmacovigilancia, todos pertenecen al mismo organismo de farmacovigilancia que es la OMS, no siendo armonizada, generando variación en los Sistemas de farmacovigilancia. Los países del bloque II, Perú, Venezuela, Paraguay y Ecuador son los países que concuerdan también en la importancia de implementar un sistema de farmacovigilancia; sin embargo, cada uno presenta sus propias características.

Se pudo concluir que de acuerdo a la comparación según las exigencias de las autoridades reguladoras de referencia el sistema de farmacovigilancia, la normativa de farmacovigilancia, la implementación de sistema de notificación, agentes implicados y los procesos en farmacovigilancia, todos fueron parecidos, pero no iguales y no siguen los mismos procedimientos. La farmacovigilancia en América del Sur tiene múltiples oportunidades de transformación y reinversión, siendo muy ricos en cultura, política y socialmente sin embargo esto genera disparidades entre ellos, la farmacovigilancia contribuye a la seguridad de los medicamentos y por falta de recursos y disposición de los gobiernos no se evidencia resultados en salud pública.

Palabras clave: comparar regulación, farmacovigilancia, América del Sur.

ABSTRACT

The objetive of this academic work is to compare the regulation of pharmacovigilance in Latin American countries considering that Pharmacovigilance is a public health activity, and the World Health Organization (WHO) defines it as science and related activities, with the detección, evaluation, undersanding and prevención of adverse effects or any other problema related to medicines. Pharmacovigilance deals with all those risks associated with drugs once they are marketed. The research that has been carried out is of a descriptive cross-sectional observational type with a non-experimental desing a bibliographic review of scientific content (pubmed, Google academic, Scielo and others) of the pharmacovigilance regulations of each country under study was carried out. Results Each country in South America has its own pharmacovigilance regulation, and there is no harmonized one that regulates all. Work is based on the regulations issued by The Who, however, by adapting it to their realities; Each country considers that its own

Terms, times, forms, procedures, tools, notifications for its pharmacovigilance activities, Brazil, Colombia, Argentina, and Chile comply with 100% in the implementation of a pharmacovigilance Systems. The countries of block II, Peru, Venezuela, Paraguay and Ecuador are the countries that also agree on the importance of implementing a pharmacovigilance system; however, each one presents its own characteristics. Conclusions that comparison was made according to the requirements of the reference regulatory authorities. The pharmacovigilance system, the pharmacovigilance Regulations, the implementation of the notification system, the agents involved and the pharmacovigilance processes are similar but not the same and do not follow the same procedures. Pharmacovigilance in South America has multiple opportunities for transformation and reinvestment, being very rich in culture, politically and socially, however this generates disparities between them, pharmacovigilance contributes to the Safety of medicines and due to lack of resources and willingness of govermments There is no evidence of results in public health.

Keywords: compare regulation, pharmacovigilance, South America.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Suma total de valores de los requerimientos cumplidos del **Anexo 6**, que corresponden al **Grupo I**. Requerimientos cumplidos: 1, Requerimientos no cumplidos: 0 y Información no Disponible: ND.

Tabla 2. Implementación de un sistema de farmacovigilancia de Brasil, Colombia, Argentina y Chile.

Tabla 3. Implementación de la normativa en Farmacovigilancia de Brasil, Colombia, Argentina y Chile.

Tabla 4. Implementación del sistema de notificación de Brasil, Colombia, Argentina y Chile.

Tabla 5. Implementación de los procesos de farmacovigilancia de Brasil, Colombia, Argentina y Chile.

Tabla 6. Suma total de valores de los requerimientos cumplidos del **Anexo 6**, que corresponden al **Grupo II.** Requerimientos cumplidos: 1, Requerimientos no cumplidos: 0 e Información no Disponible: ND.

Tabla 7. Implementación de un sistema de farmacovigilancia de Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela.

Tabla 8. Normativa en farmacovigilancia de Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela.

Tabla 9. Implementación del sistema de notificación de Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela.

Tabla 10. Procesos en farmacovigilancia de Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Representación esquemática del sistema de farmacovigilancia según OMS

Figura 2. Relaciones entre los agentes en un sistema de farmacovigilancia según OMS

ABREVIATURAS

OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.
Red PARF:	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
FDA:	Food Drug Administration.
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos.
MHRA:	Agencia Reguladora de Medicamentos y productos sanitarios.
UE:	Unión Europea.
AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.
ARN:	Autoridad Regulatoria Nacional.
Red EAMI:	Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica.
UMC:	Centro de Monitorización Uppsala.
FV:	Farmacovigilancia.
SFV:	Sistema de Farmacovigilancia.
SNFV:	Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
PNFV:	Programa Nacional de Farmacovigilancia.
CNFV:	Centro Nacional de Farmacovigilancia.
BPFV:	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
RAM:	Reacción Adversas a Medicamento

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia a nivel global estuvo enfocada principalmente en identificar, evaluar y rastrear los efectos secundarios de los medicamentos. Sin embargo, debido al tiempo, su enfoque se amplió para abordar una amplia gama de cuestiones relacionadas con estos productos farmacéuticos. Es importante tener en cuenta que esta disciplina no ha experimentado un aumento uniforme ni ha tenido un impacto igual en todas las naciones del mundo. Esto se debe en gran medida debido a diferencias en el progreso tecnológico y científico, así como a las variaciones en los intereses, políticos, económicos y culturales de cada país o región.

La farmacovigilancia es una práctica de salud pública, y la OMS la define como una disciplina y acciones relacionadas con la detección, análisis, conocimiento y prevención de efectos negativos u otros problemas derivados del uso de medicamentos. Su enfoque se concentra en los posibles riesgos asociados con los medicamentos después de su lanzamiento al mercado.

Cada país tiene necesidades de atención médica y patrones de uso de medicamentos que varían significativamente debido a una serie de factores, como las condiciones económicas, culturales, étnicas, la carga de enfermedades, las preferencias alimentarias, el nivel de desarrollo y normativas sobre medicamentos. Por lo tanto, es esencial que las decisiones sobre la eficacia y la inocuidad de los medicamentos se tomen considerando las particularidades de cada nación. En este contexto, el control de la seguridad y eficacia de los medicamentos deben constituir una prioridad esencial en el ámbito de la salud pública.

En la actualidad, en América Latina no se cuenta con una regulación armonizada en farmacovigilancia.

Esto contrasta con la creciente globalización, que lleva a buscar la alineación y simplificación de los procedimientos y regulaciones, tanto nacionalmente como internacionalmente.

Los países de América Latina en su gran mayoría son con su centro colaborador independiente, el Centro de Vigilancia de Uppsala y la red PARF (Red Panamericana para la Armonización de la Normativa Farmacéutica miembros del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la (OMS).

En muchos países de América Latina, las regulaciones actuales están influenciadas por modelos de autoridades sanitarias reconocidas, como por ejemplo la FDA y la EMA. Esto lleva a reflexionar acerca de la posibilidad de que los países América Latina deban desarrollar procesos similares en el ámbito de la farmacovigilancia.

En general, los sistemas de farmacovigilancia suelen tener sus fallos. En América Latina, la farmacovigilancia todavía no está al nivel que debería, ya que enfrenta problemas como los conflictos de intereses resultantes de las relaciones entre los médicos que recetan y quienes dispensan los medicamentos. También, los profesionales de la salud no están muy entusiasmados a la hora de reportar eventos adversos. Además de las deficiencias mencionadas, hay otras preocupaciones que se suman al panorama de la farmacovigilancia en América Latina. Estas incluyen sistemas de salud que son inequitativos y carecen de solidaridad, así como altos porcentajes de la población que no dispone de servicios de atención de la salud. La falta de interacción directa entre pacientes y profesionales de la salud también promueve la búsqueda de "remedios caseros" basados en hierbas medicinales que no están sujetos a los controles rigurosos de fabricación y calidad industrial.

Además, en el mercado existe el suministro de fármacos combinados en dosis sin base científica clara, cuya eficacia no se haya comprobado, así como los medicamentos con indicaciones no autorizadas. A ello se suma el problema de la compra de medicamentos sin receta, como los antibióticos, y la venta de medicamentos en línea, entre otros desafíos significativos.

1.1 Situación problemática

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública cuyo objetivo es el análisis y gestión de riesgos de los medicamentos una vez comercializados, los esfuerzos internacionales para abordar los problemas de la seguridad de los fármacos a nivel

mundial se iniciaron poco después del desastre de la talidomida en 1961, se observaron defectos de nacimiento graves en los niños nacidos de madres que habían recibido talidomida durante el embarazo y se descubrió que estaban asociados con la talidomida. Se establecieron nuevas regulaciones y sistemas de notificación espontánea después de la tragedia de la talidomida; por lo que puede decirse que la farmacovigilancia es indispensable para identificar, evaluar, prevenir y detectar problemas relacionados con los medicamentos, y es responsabilidad de todos los agentes implicados (pacientes, miembros de la familia, clínicas y hospitales, laboratorios farmacéuticos y secretarias de salud) la notificación de tales informes.

En general los sistemas de vigilancia no están a la perfección. En América Latina y el Caribe, la farmacovigilancia presenta los mismos problemas que en los países desarrollados, como los informes sobre efectos adversos conocidos, los conflictos de intereses entre prescriptores y dispensadores y la industria farmacéutica; existe falta de motivación, ignorancia de los profesionales de la salud para informar. También podemos encontrar otras causas como la desigualdad de los sistemas de salud, un gran porcentaje de la población que no tiene acceso a la atención de la salud y atención sanitaria, limitada interrelación entre los pacientes y los profesionales de la salud, lo que fomentan el uso de “remedios caseros” el uso de hierbas medicinales que evaden los procedimientos industriales de fabricación y control. En el mercado está la oferta de medicamentos combinados en dosis irracionales, cuya eficacia no ha sido demostrado, medicamentos en dosis irracionales con eficacia no demostrada, medicamentos con indicaciones no aprobadas, así mismo la compra de fármacos sin receta médica como los antibióticos, la comercialización de medicamentos mediante internet, etc.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la diferencia entre las regulaciones de farmacovigilancia de los países de América del Sur?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Analizar la diferencia que existe en la regulación de farmacovigilancia en los países de América del Sur.

1.3.2 Objetivos específicos

1) Comparar la implementación de la normativa de farmacovigilancia de los países de América del Sur.
2) Comparar la implementación del sistema de farmacovigilancia de los países de América del Sur.
3) Comparar la implementación del sistema de notificación de farmacovigilancia de los países de América del Sur.

1.4 Justificación de la Investigación

El actual trabajo académico es importante porque permite conocer la regulación de farmacovigilancia en el Perú y en los estados de América del Sur, además de poder comparar en cuál de los países esta mejor implementado la farmacovigilancia concientizar al personal de salud sobre lo importante que es detectar, recopilar la información, notificarlas a los organismos responsables y dar a conocer las deficiencias que presenta el comité de farmacovigilancia.

Por otro lado, es relevante porque permite identificar problemas de farmacovigilancia determinando su estado, las actividades y su impacto en América del Sur, asimismo la comparación con otros entornos. Por lo tanto, permitirá una mejor comprensión de los sistemas de farmacovigilancia a nivel nacional e internacional, y conducir al mejoramiento de los sistemas de farmacovigilancia, con el fin de garantizar la seguridad del paciente.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes internacionales

Alshammari et al. (2019) realizaron estudios sobre los Sistemas de farmacovigilancia en 22 países árabes haciendo la descripción general. Se informa reportó que la farmacovigilancia está recibiendo una mayor atención en los países árabes debido a las nuevas regulaciones, pero existen diferencias en los sistemas de farmacovigilancia de las agencias reguladoras en estos países. Solo 45% de los países árabes son miembros del Centro Colaborador de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos. Algunos, como Marruecos, Túnez, Arabia Saudita, Egipto y Jordania, tienen sistemas de farmacovigilancia avanzados, mientras que otros, como Libia, Yemen y Palestina, recién están en las primeras etapas de inicio. Además, ciertos países como Somalia, Djibouti, Mauritania y Comoras no tienen sistemas de farmacovigilancia. Debido a la membresía en el Consejo de Cooperación del Golfo (CCG) Los países árabes asiáticos presentan ventajas sobre los africanos. Marruecos también está colaborando con la OMS para fortalecer la farmacovigilancia en la Región del Mediterráneo Oriental y en países francófonos y árabes. **(1)**

Este artículo realizado por José J, Rafeek, NR durante el año 2019 sobre la farmacovigilancia en la India en comparación con los EE. UU. y la Unión Europea una comparación entre los sistemas fotovoltaicos en Estados Unidos, Europa e India. Asimismo, India se encuentra en una etapa inicial respecto a los programas fotovoltaicos, teniendo solamente el Programa Nacional de farmacovigilancia y el Programa de farmacovigilancia de la India. En contraste Estados Unidos y Europa cuentan con sistemas fotovoltaicos sólidamente establecidos. India destaca como el principal productor mundial de productos farmacéuticos y posee un centro de investigación clínica que requiere una infraestructura fotovoltaica adecuada. El incremento de la población y el continuo crecimiento de medicamentos innovadores subrayan la importancia de establecer un sistema fotovoltaico eficiente en el país. **(2)**

Basualdo L, y Goannie J, (2020) realizaron una tesis de maestría en España donde indican que, en América Latina, no existe una regulación unificada en el campo de la farmacovigilancia que facilite la estandarización de los procedimientos en el caso de los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) o titulares del registro sanitario (TRS). Esta falta de armonización representa una competencia tanto para las empresas farmacéuticas y la salud pública en la región. El propósito de este trabajo es tomar la iniciativa de recoger y comparar los requisitos priorizados exigidos por las diferentes Autoridades Nacionales de Regulación y las normativas de farmacovigilancia en América Latina y España a los TAC y TRS. El objetivo final es crear una tabla de comparación dinámica que simplifique la implementación y gestión de la unidad de farmacovigilancia en empresas farmacéuticas que deseen ingresar al mercado latinoamericano. **(3)**

Tanti A, et al. Durante el año 2016 llevaron a cabo una revisión del sistema nacional de farmacovigilancia de la Republica Malta: implementación y funcionamiento del sistema de gestión de farmacovigilancia donde llegaron a la conclusión que las autoridades reguladoras tienen el mandato legal de implementar y mantener un Sistema de farmacovigilancia creado para vigilar la seguridad de los medicamentos autorizados y detectar cualquier cambio en su equilibrio riesgo-beneficio. Las áreas revisadas son aquellas relacionadas con la notificación de ADR, la promoción y las comunicaciones de seguridad, incluidas alertas y retiros rápidos, comunicaciones directas con los trabajadores de salud, medidas de minimización de peligros y circulares de seguridad y sistemas de calidad. Opinión de expertos: En un período de diez años, nuestra agencia implementó 3 directivas de la UE sobre farmacovigilancia. A pesar de las limitaciones de recursos, basadas en una implementación priorizada, las disposiciones de la legislación ahora están en pleno funcionamiento con un buen nivel de sostenibilidad. **(4)**

Hamza Y, et al. En julio del año 2022 realizaron una investigación sistemática de los sistemas de farmacovigilancia en los estados en crecimiento usando los indicadores de farmacovigilancia de la OMS su objetivo fue evaluar el

rendimiento de los sistemas fotovoltaicos en los estados en desarrollo se buscó en EMBASE, MEDLINEM CINAHL Plus entre los años 2012 y 2021. Se evaluó la calidad de la investigación utilizando la lista de verificación de nueve elementos de Hawker et al.; Los datos se extrajeron utilizando una lista de verificación de indicadores farmacovigilancia de la OMS. Se designaron puntuaciones a cada grupo de indicadores y se utiliza para comparar la eficiencia fotovoltaica entre países. En los resultados se incluyeron 21 estudios únicos de 51 países. El rendimiento de los sistemas fotovoltaicos en los 51 países fue bajo (14,86/63; rango: 0–26). Se logró una puntuación media más alta en los indicadores 'Básicos' (9,27/27) que en los indicadores 'Complementarios' (5,59/36). La utilidad general del "Proceso" y los indicadores de "Resultados" son más bajos que los indicadores "Estructurales". Conclusión Esta primera revisión sistemática de estudios de evaluación de desempeño fotovoltaico en países en desarrollo proporciona una comprensión detallada de los factores que influyen en el desempeño del sistema fotovoltaico. **(5)**

Según los antecedentes revisados el año 2010 Juan José Changllio Roas el año 2010 elaboro un articulo donde se evidencia que la regulación en el sistema de farmacovigilancia en Perú no se está aplicando de manera completa. De acuerdo al estudio realizado por el mismo autor llevado a cabo en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional "Jorge Basadre Grohmann" en Tacna arroja resultados preocupantes. Solo el 21% de los docentes encuestados demostraron tener un buen conocimiento sobre el tema de farmacovigilancia. En contraste, el 54% de los encuestados mostró un conocimiento apenas regular, mientras que el 25% restante tenía un nivel de conocimiento deficiente en esta área. **(6)**

En otro estudio de investigación realizado por las estudiantes de pregrado Yessenia R. Salazar I. y Karen L. Rayco U. en el año 2020 donde evaluaron el nivel de conocimientos de Químicos Farmacéuticos de Cajamarca durante el año 2020 en relación a la farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas, se concluyó que el 70% de Químicos Farmacéuticos, principalmente entre las edades de 30 y 35 años (30%) y titulados de master (34.39%), tenían un nivel intermedio de conocimientos (55.8%) sobre farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos. **(7)**

En otro estudio realizado por estudiantes de pregrado Corrales A. Et. Al, cuyo objetivo fue evaluar el nivel de conocimiento y actitud de los Directores Técnicos de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de Comas con respecto a la Norma Técnica de Salud que regulan las actividades de farmacovigilancia, el estudio observacional, descriptivo y correlacional se realizó con un diseño descriptivo, prospectivo y transversal. Para recopilar los datos, se empleó un cuestionario como instrumento. Al concluir el estudio, se determinó que 78% de los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas tenían un nivel de conocimiento intermedio respecto de las demás Normas Técnicas de Salud que rigen las actividades de farmacovigilancia. **(8)**

Un estudio de farmacovigilancia realizado en Cuba, donde se realizó una encuesta anónima a 145 profesionales médicos pertenecientes a 17 especialidades diferentes. De estos profesionales, 68 trabajaban en Atención Primaria (AP) y 77 en Atención Secundaria (AS). En Atención Primaria el 40% eran especialistas y el 68% residentes, mientras que en Atención Secundaria, todos eran especialistas. El estudio encontró diferencias significativas en las respuestas a las preguntas formuladas entre los especialistas de Atención Primaria y Secundaria. Los resultados obtenidos permiten concluir que los médicos tienen conocimiento y experiencia sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Sin embargo, también sugirieron que es necesario mejorar los mecanismos de divulgación de información y presentación de informes para alentar a los profesionales a informar esta RAM de manera más efectiva **(9)**

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Marco Legal

2.2.2. Sistema de Farmacovigilancia

Un sistema de farmacovigilancia es cualquier red de actividades de farmacovigilancia o actividades con efectores centrales y/o periféricos que apoyan un objetivo común, que es recopilar datos o información sobre los medicamentos que se comercializan para analizar, evaluar y luego difundir las recomendaciones de sus productos como parte de salud pública. Tenga en cuenta

que la organización y desarrollo de sistemas de farmacovigilancia deben contar con el apoyo y la aprobación de las autoridades reguladoras nacionales. [10]

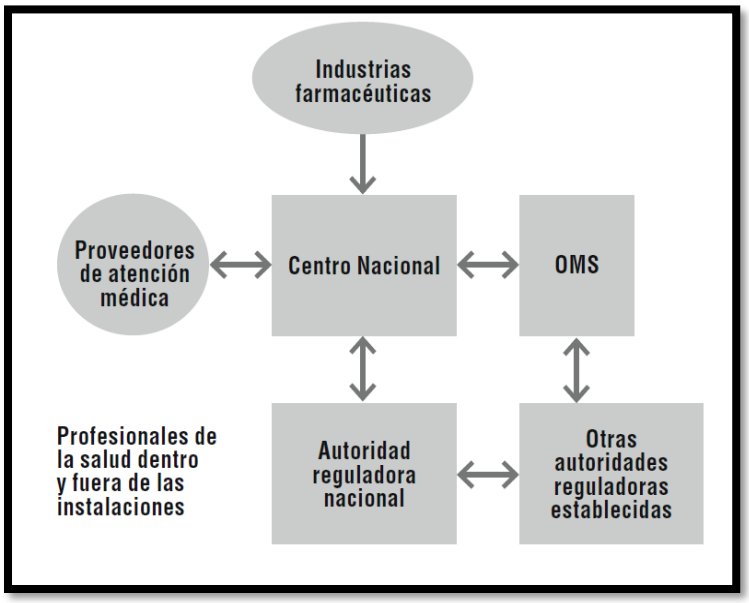


Figura 1. Representación esquemática del sistema de farmacovigilancia según OMS
Fuente: fue extraído de Red PARF Documento Técnico N° 5 "Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas" y Elaborado por Washington, DC diciembre del 2010

2.2.3. Implementación de la normativa

La farmacovigilancia consiste en un conjunto de reglas y procedimientos operativos, se debe recolectar datos por lo tanto se necesita de las contribuciones de muchas personas con formación en farmacovigilancia y formación en medicina clínica, farmacología, toxicología y epidemiologia, debe tener guías de procedimientos, protocolos, formatos, etc asimismo también se necesita los recursos económicos para las capacitaciones, la comunicación, adquisición de computadoras, programas, producción de tarjetas de comunicación, para la producción de literatura promocional, al mismo tiempo debemos contar con un espacio físico, personal y sus elementos de trabajo se requiere teléfono, correo electrónico o fax, internet, dirección de internet o sitio web para tener una documentación actualizada y completa. [10]

2.2.4. Implementación del Sistema de Notificación

La principal herramienta de un sistema de farmacovigilancia es la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), pues con esto se obtiene mayor información de un medicamento, así como también se conoce más sobre las reacciones adversas de los diferentes fármacos comercializados. De la misma manera, esta herramienta permite establecer una hipótesis de la relación causal entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Las características mínimas de un informe de RAM son el fármaco, efecto secundario, paciente y notificador. [10]

2.2.5 Miembro del Sistema Internacional de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una tarea y de responsabilidad compartida entre todos los agentes y entidades relacionadas con el uso de medicamentos tales como: las autoridades sanitarias, laboratorios farmacéuticos o titulares de registro sanitario, los hospitales, universidades, colegios de médicos y farmacéuticos, organizaciones no gubernamentales, centros de información sobre toxicología y medicamentos, profesionales de salud, pacientes, consumidores y medios de comunicación. Para que el trabajo produzca mejores resultados, todos deben cooperar, coordinar y comunicarse entre sí a través de buenas relaciones interpersonales, esta cifra es un modelo propuesto por la OMS. [10]

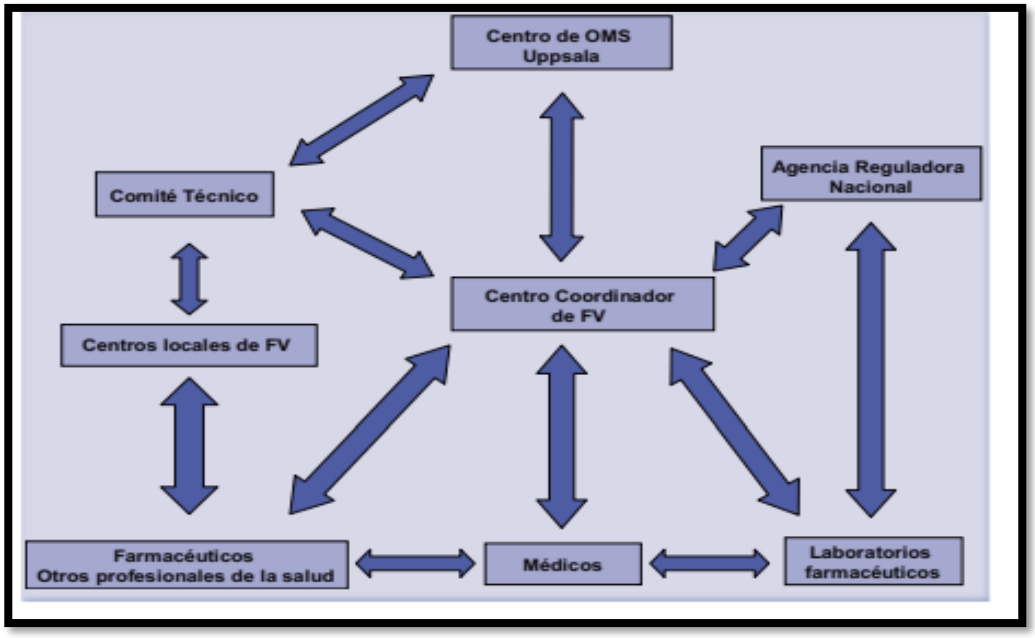


Figura 2. Relaciones entre actores del sistema de farmacovigilancia

Fuente: fue extraído de Red PARF Documento Técnico N° 5 "Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas" y Elaborado por Washington, DC diciembre del 2010.

2.2.6. Normativa de Farmacovigilancia de Perú

Según Resolución Ministerial N° 502-98/DM crea el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, integrado por siete expertos de salud, cuatro médicos cirujanos y tres químicos farmacéuticos de los cuales dos deben pertenecer a la DIGEMID. [11]

En la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID aprueba el Sistema de Farmacovigilancia del Perú. El sistema establece las funciones de un Centro Nacional de Farmacovigilancia, y el establecimiento de un Centro de Referencia e incluye los formatos de notificación para profesionales y empresas farmacéuticas, esta Resolución es el inicio formal y la partida de nacimiento de las actividades de farmacovigilancia a nivel nacional.

Con la Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, aprobó el "Algoritmo de decisión para la evaluación de causalidad de una reacción adversa

a medicamentos", es la herramienta principal utilizada para evaluar los efectos secundarios y todavía se utiliza en la actualidad. [12]

En el año 2008, se publicó el primer boletín de farmacovigilancia en Perú, marcando el inicio de una serie de boletines que se emiten dos veces al año. Estos boletines abarcan diversos temas de interés nacional y actividades relacionadas con la farmacovigilancia.

Durante el año 2009, se publicó la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta ley contiene en sus artículos 35° y 36° disposiciones relativas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que es supervisado y gestionado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). [13]

El Decreto Supremo N° 014-2011-SA aprueba el Reglamento de los establecimientos farmacéuticos, mencionando en los artículos 42°, 65°, 77°, 84° y 97° que el director técnico de las oficinas farmacéuticas (botica, farmacia), establecimientos farmacéuticos (droguería, almacén especializado, laboratorio y botiquín) son responsables de informar las sospechas de reacciones a medicamentos de las que tengan conocimiento en un formato autorizado, físico o electrónico dentro del plazo establecido. [14]

En el Decreto Supremo N° 016-2011-SA aprueba normas relacionados con el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [15]

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA y su 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, son parte integral de esta Resolución en el numeral 6.8 que señala la letra c) el comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia debe estar integrado por los siguientes profesionales: Médico

cirujano, de preferencia un médico internista; Químico(a) farmacéutico(a) responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la farmacia del establecimiento de salud; Licenciado(a) en enfermería; Responsable de epidemiologia; Responsable de la Oficina de Calidad o quien haga sus veces. **(16)**

En la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA y su NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", en el punto 4.2.10 señala abordar las sospechas sobre las reacciones adversas que puedan tener los pacientes con el uso de los medicamentos o productos farmacéuticos deben ser registradas de forma obligatoria en la historia clínica, y reportadas en el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud responsables de la atención. **(17)**

Resolución Ministerial Nº 1053-2020/MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. **(18)**

2.2.7. Normativa de Farmacovigilancia de Ecuador

Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH_Farmacovigiancia

En el Ecuador se han realizado diversos esfuerzos para desarrollar la farmacovigilancia con el objetivo de adaptarse a la normativa internacional y dar cumplimiento a lo establecido en el artículo. 157 de la Ley Orgánica de Salud publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 423 del 22 de diciembre de 2006.

Luego de cerca de 20 años, el equipo de Vigilancia y Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública (MSP) se encuentra elaborando el Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) emitido mediante orden ministerial N° 705 de fecha 16 de agosto de 2011 y publicado en Registro Oficial N° 540 de 22 de septiembre de 2011.

El SNFV incluye a:

a. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

b. Comité Provincial de Farmacovigilancia (CPFV)
c. Comité de Farmacovigilancia de Hospitales especializados y de Especialidades (CFVHE)
d. Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSM)
e. Los programas de Salud Pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones.
f. Profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud.

Los inicios de la Farmacovigilancia (FV) en Ecuador se remontan al año 2006, fecha en que la Ley Orgánica de Salud señala entre otras cosas que la autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos, desarrollará programas de FV y estudios de utilización de medicamentos. **(19)**

Luego en el 2011, el equipo de Vigilancia y Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública (MSP) logra elaborar y emitir el Reglamento para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia (SNFV), mediante Acuerdo Ministerial N.º 705. Se inicia entonces, el plan piloto para implementar el programa de FV con el fin de socializar a los hospitales el Reglamento para el funcionamiento del SNFV, dando a entender las funciones de los integrantes del SNFV, el formato de reporte y plazos para notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). **(20)**

Posteriormente, el año 2012, mediante el Decreto Ejecutivo N.º 1290, se crea la ARCSA, estableciendo sus competencias, atribuciones y responsabilidades. Sin embargo, en enero del 2015, por medio del Decreto Ejecutivo N.º 544 reforman el decreto anterior, estableciendo así las nuevas atribuciones, responsabilidades y la competencia sancionatoria de la agencia; y sobre todo establece implementar y ejecutar el sistema de FV y Tecnovigilancia. **(20)**

2.2.8. Normativa de Farmacovigilancia de Bolivia

Los inicios de la Farmacovigilancia (FV) en Bolivia se remontan a diciembre de 1996, cuando se promulga la Ley del Medicamento N.º 1737, que establece las normas para la creación del Sistema de Farmacovigilancia [21]; Es el año 2008, cuando inicia de forma práctica la FV, con un estudio de investigación denominado "Implementación del programa piloto de Farmacovigilancia" realizado desde una universidad y hospital local; logrando así implementar la primera unidad de FV hospitalaria en el 2009. [22]

Mediante la Resolución Ministerial N° 0034 se instauró la Política Nacional de Medicamentos. Además, la Ley del Medicamento N° 1737, en su Capítulo III, artículo 3, inciso (d), establece directrices para la creación del Sistema de Farmacovigilancia. En su Capítulo XIX, artículo 57, se establece la composición de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, que es esencial para la operación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Todo este marco legal está respaldado por la Ley Nº 1737, conocida como la Ley del Medicamento, que fue promulgada el 17 de diciembre de 1996.

El Decreto Supremo reglamentario N° 25235, que complementa la Ley del Medicamento, establece la necesidad de llevar a cabo una supervisión obligatoria de todos los medicamentos después de su comercialización. Esto se hace con el propósito de realizar un seguimiento para su efectividad terapéutica, evitar que se utilicen de manera inadecuada para fines no autorizados y prevenir la aparición de efectos secundarios y reacciones adversas no deseables causadas por estos medicamentos.

Guía de farmacovigilancia para la elaboración de informes periódicos de seguridad (IPS). (agemed)

2.2.9. Normativa de Farmacovigilancia de Colombia

En 1993, inicia la Farmacovigilancia (FV) mediante la Ley 100/1993 que crea en Colombia el INVIMA, y se determina sus funciones mediante el decreto 1290 de 1994 [19]; El 2004 Colombia logra ser miembro del programa de monitoreo de medicamentos de la OMS. [19]

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, conocido como Invima, comenzó sus operaciones en 1995, compartiendo instalaciones con el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud. En 1996, lograron mejorar sus condiciones locativas al trasladar sus oficinas administrativas a un espacio más grande e independiente. A pesar de que en ese momento no contaban con un departamento específico para farmacovigilancia ni un puesto de trabajo dedicado exclusivamente a ese fin, el interés personal de varios individuos impulsó el inicio de la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Además, el respaldo brindado por la Organización Panamericana de la Salud fue fundamental en este proceso, quienes a través de una beca patrocinaron a una persona del instituto para recibir entrenamiento en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en el III Curso Internacional de Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamentos. Uno de los módulos, el tercero, trataba sobre seguridad de los medicamentos, módulo centrado en la evaluación toxicológica preclínica y clínica, mutagénesis, teratogénesis, e incluía un pequeño aparte sobre farmacovigilancia en el que se trataban aspectos conceptuales, el reporte de reacciones adversas procedentes de la industria farmacéutica, el algoritmo de causalidad usado en ese entonces por la autoridad sanitaria local y el formulario de reporte de eventos adversos. Con este entrenamiento se obtuvo una visión general de las diferentes actividades de una autoridad sanitaria regional.

En este mismo año se realiza el primer seminario taller de farmacovigilancia titulado: "Importancia del desarrollo de una cultura alrededor de la farmacovigilancia en Colombia" organizado por Invima, con el auspicio de la Asociación Médica Sindical Colombiana, Asmedas, y la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, Afidro. Este seminario taller abordó temas sobre percepción del riesgo, definición y objetivos de la farmacovigilancia, según aparecía en el informe 425 de la Organización Mundial de la Salud, definición en la cual todavía no incluía el reporte relacionado con cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos,

ampliación de la definición que en mi opinión ha sido fundamental para que la farmacovigilancia sea un instrumento del día a día que nos permite identificar rápidamente problemas relacionados con el uso de medicamentos que pueden ser resueltos a la brevedad en el momento de ser detectados. Igualmente, se incluyó información sobre la importancia de la notificación de reacciones adversas, una propuesta de organización del programa nacional de farmacovigilancia, con la organización de centros regionales y un ejemplo de desarrollo de la farmacovigilancia de un país vecino (Venezuela).

2.2.10. Normativa de Farmacovigilancia de Argentina

El año 1992, en Argentina se crea la ANMAT mediante Decreto 1490/1992; este órgano con presencia en todo el país es el ente fiscalizador en lo referente a medicamentos. En cuanto a la farmacovigilancia (FV) se da inicio al año siguiente, mediante Resolución Ministerial de Salud 706/1993 que crea su Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), con el objetivo principal de detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos; y depende de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM). [19]

Ya en el año 2000, mediante Disposición 2438/2000 de la ANMAT, se dan las primeras bases para la intervención de la industria farmacéutica en el SNFV, logrando así en el 2012, mediante la Disposición 5358/2012 de la ANMAT, dar el marco normativo y aspectos técnicos que deben cumplir las industrias farmacéuticas como Titulares de la Autorización de Registros y Comercialización (TARC) de sus medicamentos [13]. Esta disposición hace mención sobre requisitos de la FV; pero hace hincapié en algunas características de los responsables de FV, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), los informes periódicos de actualización seguridad (IPAS) y los planes de gestión de riesgo (PGR); incluso para estos dos últimos generan guías para su elaboración. Por otro lado, en 1994, Argentina es considerado país miembro del programa internacional de monitoreo de medicamentos; y desde el 2009 la ANMAT es considerada una

Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos, otorgado por la OPS/OMS, categoría que renovó en el 2017 [19].

2.2.11. Normativa de Farmacovigilancia de Chile

En forma similar a otros países, la farmacovigilancia en Chile se desarrolló en sus inicios dentro de ámbitos muy limitados, principalmente ligados a universidades, y sin mayor impacto en la salud pública, hasta que, en 1994, el Instituto de Salud Pública (ISP), autoridad regulatoria nacional en materia de medicamentos, instauró el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF, acrónimo que, aunque actualmente no es oficial, sigue identificando al servicio en algunos ámbitos), a cargo de proporcionar información de medicamentos, promover el uso racional de medicamentos y desarrollar actividades de farmacovigilancia destinadas, estas últimas, a detectar, notificar, registrar y evaluar reacciones adversas a medicamentos. El CENIMEF estableció como método de vigilancia el reporte espontáneo voluntario de sospechas de RAM a través de un formulario (conocido como la hoja amarilla), destinado a registrar la información necesaria para poder evaluar causalidad y gravedad.

El funcionamiento del CENIMEF requirió la creación de un Comité de Expertos en farmacovigilancia, cuya responsabilidad era analizar la causalidad de los efectos adversos reportados. Con el tiempo, el número de estos reportes comenzó a aumentar, y ya en la década de 1990 se gestionó la incorporación de Chile al WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, convirtiéndose en miembro a partir de 1996.Con el propósito de fortalecer las actividades de farmacovigilancia, se llevaron a cabo varios talleres y dos cursos latinoamericanos, respaldados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objetivo de capacitar a los profesionales de los centros médicos y de la industria farmacéutica en Chile. El Programa Nacional de Farmacovigilancia de Chile se inició como un proyecto piloto en 1995 en cinco hospitales en la capital, Santiago, y se expandió al resto del país en 1998. A lo largo del tiempo, se observó un aumento gradual pero constante en el número

de reportes, pasando de 63 durante el primer año a 424 en el año 2000, 1.211 casos en 2005 y 2.591 en 2011.

Los objetivos del Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile son los siguientes:

- Conocer la realidad de las RAM en la población chilena.
- Detectar aumentos en la frecuencia de ciertos efectos adversos.
- Identificar y evaluar los factores de riesgo que determinan su aparición.
- Alertar sobre situaciones de riesgo.
- Prevenir que los pacientes sean afectados innecesariamente por fármacos potencialmente riesgosos.
- Difundir información de seguridad de medicamentos.
- Capacitar a profesionales de la salud en temas de farmacovigilancia.
- Como consecuencia, promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

Con el avance de la tecnología, el 2013 la ANAMED instauró en su sistema de FV la herramienta RED-RAM para el reporte en línea de las notificaciones de sospechas de RAM por parte de los diversos actores. [23]; la ANAMED en julio de 2016, logró obtener la calificación como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos, otorgado por la OPS/OMS. Este certificado reconoce la eficiencia de la ANAMED como organismo regulador de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan en ese país. [24]

2.2.12. Normativa de Farmacovigilancia de Brasil

En Brasil, el inicio de la farmacovigilancia se remonta a la legislación sanitaria de medicamentos que todavía está en vigor, establecida por la Ley Federal N.º 6360/76 en 1976. Esta ley respaldó las primeras medidas en el campo de la farmacovigilancia. En 1990, se fundó la Sociedad Brasileña de Vigilancia de Medicamentos (Sobravime) para dar continuidad a las actividades relacionadas

con la farmacovigilancia. En 1998, en la ciudad de São Paulo, se estableció el Centro de Vigilancia Sanitaria (CVS-SP). A partir del año 2000, se hizo obligatorio que los titulares del registro de medicamentos (TRM) en esa ciudad notificaran los eventos adversos.

Hacia el final de los años 90, con la aprobación de la Política Nacional de Medicamentos y el establecimiento de la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), se puso en marcha un programa nacional de farmacovigilancia en Brasil. [19]

En el año 2009, ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) emitió la Resolución de la Junta Colegiada (RDC) No. 04, que establece normativas específicas de farmacovigilancia dirigidas a los Detentores de Registro de Medicamentos (DRM), en referencia a los titulares de registro de medicamentos. Durante el mismo año, ANVISA también publicó pautas de farmacovigilancia, que sirvieron como directrices para la preparación de informes periódicos de farmacovigilancia (RPF), planes de farmacovigilancia y planes de minimización de riesgos (PFV/PMR). Además, se lanzó una guía de Buenas Prácticas de Inspección en Farmacovigilancia (BPIF) destinada a los Titulares de Registro de Medicamentos (TRM).

Es importante destacar que, en 2001, Brasil se convirtió en un país miembro del programa internacional de monitoreo de medicamentos de la OMS. Desde el año 2010, ANVISA ha sido reconocida como una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos por parte de la OPS/OMS, y esta calificación ha sido renovada en el 2017. [19]

2.2.13. Normativa de Farmacovigilancia de Paraguay

La farmacovigilancia en Paraguay se estableció en octubre de 1997 a través de la Ley 1.119/97 sobre Productos para la Salud y otros aspectos relacionados. Esta ley dio origen a la creación de la DINAVISA, que se convirtió en la entidad responsable de llevar a cabo la farmacovigilancia. [19]

Posteriormente, en 2010, se promulgó la Resolución N.º 95/10, que reguló el capítulo de farmacovigilancia de la mencionada ley. Esta resolución dio lugar al establecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), cuya coordinación y ejecución quedaron bajo la responsabilidad de la DINAVISA. Asimismo, en esta misma resolución se estableció la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y se determinaron sus miembros, quienes están encargados de abordar temas relacionados con la seguridad de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. **(25)**

En 2016, se implementó la Resolución N.º 048/16, que estableció la obligatoriedad de aplicar el documento técnico N.º 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Este documento trata sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) para las Américas y sirvió como guía fundamental para la implementación de la farmacovigilancia. **(26)**

En el mismo año 2016, mediante la Resolución N.º 050/16, se determinó que los directores técnicos y/o regentes de las empresas titulares del registro sanitario (TRS) serían responsables de llevar a cabo la farmacovigilancia. En el año 2018, Paraguay se convirtió en país miembro del programa internacional de monitorización de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, a partir de 2018, Paraguay estableció una conexión con el Uppsala Monitoring Centre (UMC) al adquirir el software VigiFlow. Esto permitió que Paraguay pudiera enviar sus datos sobre reacciones adversas a medicamentos y acceder a información global a través de VigiBase de la UMC. **(19)**

2.2.14. Normativa de Farmacovigilancia de Uruguay

La farmacovigilancia en Uruguay tuvo su inicio en 1997, cuando se estableció un centro coordinador de farmacovigilancia en la Universidad de la República Uruguay (UdelaR), dando lugar al desarrollo de la farmacovigilancia como una actividad de salud pública. En 2001, Uruguay se convirtió en país miembro del

programa internacional de monitorización de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). [27]

En 2006, con la necesidad de proporcionar un marco normativo adecuado, se creó el Comité Nacional Asesor en farmacovigilancia mediante la Resolución N.º 249/006. Este comité tenía como objetivo implementar el sistema de farmacovigilancia, establecer normas y recomendaciones conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV). En 2018, este comité fue reemplazado por el Comité Nacional de Expertos, que brinda asesoramiento a la Unidad de Farmacovigilancia según la Resolución N.º 141/2018. [28]

En 2014, se implementó la farmacovigilancia activa para ciertas especialidades farmacéuticas que contenían principios activos específicos, como la Talidomida, Lenalidomida, Clozapina e Isotretinoína, según lo dispuesto por la Ordenanza N.º 675/2014. En ese mismo año, se estableció el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) mediante la Ordenanza N.º 798/2014, [29] que definió la estructura, objetivos y funciones de los participantes en el SNFV. A partir de entonces, se implementó una herramienta informática con un formulario de notificación en línea adaptado a la realidad uruguaya.

Más tarde, en 2018, se introdujo la vigilancia adicional en el SNFV mediante la Ordenanza N.º 292/2018. Esta categoría se encuentra entre la farmacovigilancia pasiva (notificación espontánea) y la activa (intensiva). En virtud de esta normativa, los titulares de registros están obligados a proporcionar información sobre las unidades comercializadas y un plan de gestión de riesgos (PGR) a la Unidad de Farmacovigilancia.

2.2.15. Normativa de Farmacovigilancia de Venezuela

En 1987, se inició la farmacovigilancia en Venezuela con la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CENAVIF), que se estableció en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel como una unidad dentro de la Gerencia Sectorial de Registro y Control. Luego, en 1989, el CENAVIF fue oficialmente designado como el centro encargado de supervisar las reacciones adversas a

medicamentos (RAM), evaluar la efectividad de los medicamentos y evaluar el equilibrio entre sus beneficios y riesgos durante su comercialización. Desde 1995, Venezuela se ha convertido en un país miembro del programa internacional de monitorización de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) [30]. En agosto de 2000, se promulgó la Ley de Medicamentos N.º 37.006 en Venezuela, que, en relación con la farmacovigilancia, estableció la obligación para los profesionales de la salud y los fabricantes de medicamentos de informar a las autoridades responsables de la farmacovigilancia sobre cualquier evidencia de efectos secundarios, daños o interacciones causadas por los medicamentos. En 2009, se creó la coordinación farmacéutica en el CENAVIF con el objetivo de llevar a cabo actividades como la detección de defectos y desviaciones en la calidad de los medicamentos. Esto se hizo con el propósito de reducir los riesgos asociados con el uso de medicamentos de calidad deficiente, degradados o falsificados. A partir de abril de 2009, el CENAVIF comenzó a reportar las RAM evaluadas al Uppsala Monitoring Centre (UMC) con una frecuencia máxima de un mes, utilizando su software VigiFlow adaptado a la situación venezolana. Esto llevó a la descentralización del sistema de farmacovigilancia, dando lugar a la creación de centros regionales y centros efectores en todo el territorio venezolano. En 2010, se publicaron las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) en Venezuela con el objetivo de establecer los estándares que regirían las actividades de la farmacovigilancia. Estas normas definieron la estructura y las funciones de cada uno de los integrantes involucrados en el proceso de farmacovigilancia. [31]

2.3. Glosario o definición de términos

2.3.1. Farmacovigilancia: La farmacovigilancia es una actividad de interés para la salud pública que se centra en la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos no deseados de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Su alcance abarca principalmente los efectos adversos de los medicamentos, pero también se extiende a otros ámbitos como hierbas medicinales, productos complementarios, productos hemoderivados,

productos biológicos, vacunas, dispositivos médicos, errores en la administración de medicamentos, falta de eficacia y otros aspectos relacionados. La farmacovigilancia se concentra en identificar, evaluar y mitigar los riesgos asociados a los medicamentos una vez que están en el mercado, siguiendo pautas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2001. [10]

2.3.2. Confidencialidad: El respeto a la confidencialidad de la identidad de la persona sobre la cual se ha reportado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia es esencial. Esto se aplica de igual manera a toda la información personal o médica relacionada con dicha persona. Del mismo modo, se asegura la privacidad de los datos personales de los notificadores, es decir, las personas o profesionales de la salud que realizan los reportes de estas sospechas de reacciones adversas. A lo largo de todo el proceso de recolección de datos en farmacovigilancia, se implementan las medidas necesarias para garantizar la seguridad y la confidencialidad de los datos. Esto incluye precauciones destinadas a preservar la integridad de la información y a mantener su confidencialidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de dicha información. [10]

2.3.3. Farmacovigilancia pasiva estimulada: La farmacovigilancia activa es un subtipo de la farmacovigilancia pasiva que implica la implementación de incentivos tanto positivos como negativos para promover la notificación de eventos adversos. Esto puede llevarse a cabo mediante diversas estrategias, como la organización de reuniones regulares de notificación dirigidas a profesionales de la salud, como médicos, enfermeras y responsables de la seguridad del paciente, con el propósito de fomentar y respaldar la notificación. Otro enfoque de la farmacovigilancia activa incluye la obligación de realizar notificaciones periódicas, incluso si no se han identificado casos, como una medida para garantizar una mayor recopilación de información. [10]

2.3.4. Farmacovigilancia activa: Se refiere a la puesta en práctica de estrategias específicas para buscar activamente eventos o reacciones adversas tanto en la comunidad como en entornos hospitalarios. Esto se realiza siguiendo

un protocolo detallado que proporciona instrucciones precisas con el fin de responder a preguntas relacionadas con la verdadera frecuencia de un evento o reacción adversa y su relación con un producto farmacéutico. [10]

2.3.5. Regulación: El término regulación admite varios usos**.** Cuando algo es puesto en un estado de normalidad, luego de permanecer durante un lapso de tiempo en una situación por fuera de lo regular se habla en términos de regulación**.** [11]

2.3.6. Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa: El formulario internacionalmente reconocido como "Hoja Amarilla" es un documento autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Su función es registrar sospechas de reacciones adversas, recopilando datos variados, tales como información sobre el paciente (identificación, edad, género, peso), detalles del producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fechas de inicio y finalización, indicación terapéutica), descripción de la reacción adversa (incluyendo inicio, finalización, resultado de reexposición si aplica, entre otros), y datos del profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, ocupación, entre otros). Este formulario, ampliamente conocido como "Hoja Amarilla", sirve como instrumento estandarizado para registrar de manera sistemática y completa las sospechas de reacciones adversas asociadas a productos farmacéuticos. [12]

2.3.7. Medicamento: Un producto farmacéutico se refiere a una sustancia utilizada con el propósito de prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o condición patológica, o para alterar los procesos fisiológicos en beneficio de la persona a la que se le administra. Esta categoría abarca diversas formas de productos, como medicamentos especializados, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales**.** [12]

2.3.8. Notificación espontánea: Cuando se comunica una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia, es esencial proporcionar

información mínima que incluya los siguientes elementos: un notificador identificable con nombre, dirección y profesión; detalles sobre el paciente, como nombre o iniciales, código o historia clínica, género y edad o fecha de nacimiento; uno o más productos farmacéuticos sospechosos; y una o varias reacciones adversas experimentadas por el paciente. También se debe incluir la fecha en que se iniciaron las reacciones adversas. Es importante destacar que esta información mínima es suficiente para generar señales o alertas sobre posibles problemas relacionados con los medicamentos, pero no proporciona datos suficientes para su evaluación completa. En el caso de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, también se pueden informar sobre consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, el uso incorrecto y los errores de medicación, incluso aquellos causados por el uso fuera de las condiciones autorizadas. **(12)**

2.3.9. Reacción adversa a medicamentos: Una reacción adversa es cualquier efecto perjudicial no deseado que se manifiesta después de la administración de un medicamento o producto farmacéutico en un ser humano. Estos productos se utilizan con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o para alterar las funciones fisiológicas del organismo. **(12)**

2.3.10. Reacción adversa leve: Una reacción no seria es aquella que se manifiesta con signos y síntomas que son fáciles de tolerar por parte del individuo afectado. Estas reacciones generalmente no requieren tratamiento, no prolongan la hospitalización y, en algunos casos, pueden o no requerir que se suspenda el uso del producto farmacéutico en cuestión. **(12).**

2.3.11. Reacción adversa moderada: Una reacción no seria se refiere a una respuesta que afecta las actividades normales de un individuo sin poner en peligro su vida. Estas reacciones generalmente necesitan tratamiento con medicamentos y, en algunos casos, pueden o no requerir que se suspenda el uso del producto farmacéutico que causó la reacción adversa. **(12)**

2.3.12. Reacción adversa Grave: Se considera una reacción adversa cualquier evento médico que ocurra después de la administración de cualquier cantidad de un producto farmacéutico y que cumpla con uno o más de los siguientes criterios:

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.

b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa

d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente. [12]

2.3.13. Sospecha de reacción adversa: una reacción adversa se define como cualquier expresión clínica indeseada que parece estar relacionada de alguna manera con uno o varios productos farmacéuticos. [12]

2.3.14. Definiciones operativas

2.3.15. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Es una entidad a nivel nacional que opera bajo la coordinación de la DIGEMID, que actúa como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Esta entidad se encarga de unificar las acciones relacionadas con la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el sector de la salud. [12]

2.3.16. Agencia Reguladora: La agencia reguladora de medicamentos es un organismo independiente que forma parte del Sistema Nacional de Salud y está bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud de la Nación. Su función principal es establecer las normativas, directrices y leyes que regulan una actividad específica. En este caso, las empresas deben cumplir con los requisitos regulatorios que la agencia establece a través de circulares, oficios, resoluciones, disposiciones y leyes. [14]

2.3.17. Autoridad Regulatoria: La agencia reguladora de medicamentos es una entidad autónoma que está integrada en el Sistema Nacional de Salud y tiene la responsabilidad de regular los medicamentos. [14]

2.3.18. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: El conjunto de normas o recomendaciones tiene como objetivo asegurar lo siguiente: La autenticidad de los datos recopilados en cada momento para evaluar los riesgos relacionados con los medicamentos. La confidencialidad de la información que involucra la identidad de las personas que informaron o notificaron las reacciones adversas. La aplicación de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta**.** [(14)]

2.3.19. Uppsala Monitoring Centre (UMC). Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de Uppsala dependiente de la OMS.

2.3.20. WHO-ART (WHO Adverse Reaction Terminology). Diccionario de terminología que contiene un sistema de codificación de reacciones adversas de medicamentos.

2.4. Hipótesis

“no aplica”

2.5. Operacionalización de variables

Se identificaron plenamente las variables que inciden el desarrollo del proyecto y se elaboró la tabla correspondiente, que se muestra a continuación.

2.5 Operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR
REGULACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Cualitativa – discreta	Son las reglas que emite el Estado y, a través de ellas, se protegen aspectos sociales, económicos, políticos y técnicos que son de interés público. Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella.	Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Definir la regulación y agregar al final en los países de América del Sur	Implementación del sistema de regulación de farmacovigilancia	Autoridad regulatoria de medicamentos	Cualitativa	Cualitativa observacional
					Inicio de farmacovigilancia		
					Instrumento de reporte		
					Algoritmo de evaluación de causalidad		
				Implementación de normativa	Ley general de Salud		
					Ley de medicamentos		
					Ley específica sobre farmacovigilancia		
					Autoridad regulatoria sobre farmacovigilancia		
					Organización de sistemas nacionales y centros de farmacovigilancia		
					Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia		
					Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia en Titulares de Registro Sanitario		
				Implementación de sistema de notificación	Notificación espontanea o pasiva		
					Notificación activa		
					Reporte online (herramientas electrónicas)		
				Miembro del sistema Internacional de Farmacovigilancia	Informa al Programa (UPSSALA)		
					Año miembro del programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS (PIFV)		

VARIABLE INTERVINIENTE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR
Países de América del Sur	Cualitativa	Países: Perú, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela, Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay	Normas que regulan la farmacovigilancia en los Países integrantes de América del Sur que cuentan con normativa sobre farmacovigilancia	Países de América del Sur miembros del ´Programa Internacional de Farmacovigilancia PIFV Países que informan a UPSSALA	Normativa de farmacovigilancia en América del Sur	Cualitativa	Cualitativa Observacional

2.6. Matriz de consistencia

Problema	Objetivos	Variable	Dimensión	Indicadores	Metodología
General: ¿Cuál es la diferencia entre las regulaciones de farmacovigilancia de los países de América del Sur?	General: Analizar la diferencia que existe en la regulación de farmacovigilancia en los países de América del Sur	Normas de Farmacovigilancia	Implementación de un sistema de farmacovigilancia Implementación de Normativa Implementación de sistema de notificación Procesos en Farmacovigilancia	Autoridad reguladora de medicamentos Início de farmacovigilancia Instrumento de reporte Algoritmo de evaluación de causalidad Ley general de Salud Ley de medicamentos Ley específica sobre farmacovigilancia Autoridad regulatoria Organización de sistemas nacionales y centros de farmacovigilancia Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia en Titulares de Registro Sanitario Notificación espontanea o pasiva Notificación activa Reporte online (herramientas electrónicas) Informa al Programa (UPSSALA) Año miembro del programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS (PIFV)	**Tipo de Investigación** El presente trabajo de investigación es de tipo básico. **Diseño metodológico** La presente investigación es no experimental y descriptivo comparativo. **Unidad de análisis** Las normas de farmacovigilancia de los países que integran América del Sur. **Población de estudio** Países que integran América del Sur **Muestra** Se aplicó el muestreo no probabilístico de manera intencional **Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos** Análisis documental - Guía de análisis documental **Procesamiento de la información o de datos** Según la recolección de datos, organización, presentación y análisis e interpretación de los datos.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

2.1 Tipo de Investigación

Este estudio de investigación adopta una investigación básica ya que se origina en un marco teórico y permanece en él. Su objetivo es incrementar los conocimientos científicos, pero sin contrastarlos con ningún aspecto práctico.

2.2 Consideraciones éticas

En este trabajo en particular, no se aplicaron consideraciones éticas, pero es importante destacar que, durante la implementación de las técnicas de recopilación de datos, se llevarán a cabo de manera objetiva y neutral, sin ningún sesgo o favoritismo.

2.3 Diseño metodológico

Se utilizó el diseño no experimental, porque no se manipula deliberadamente alguna variable en estudio, adoptando el diseño descriptivo comparativo, ya que se ha establecido una comparación de las muestras de las variables en estudio. Su diagrama es de la siguiente forma:

M_1 ---------- O_1

M_2 ---------- O_2 $\quad O_1 \cong, \neq O_n$

M_3 ---------- O_3

M_4 ---------- O_4

Dónde:

M1, M2, M3, M4: Muestras.

O1, O2, O3: Información recolectada.

≠ : Diferencia

= : Iguales

≈ : Semejantes

2.4 Unidad de análisis

En este trabajo, se empleó las normativas de farmacovigilancia de los países de América del sur incluidos en la investigación como la unidad de análisis principal. Estos países fueron objeto de comparación siguiendo las pautas establecidas en la Red PARF documento técnico N° 5 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las Américas” de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2.5 Población de estudio

La población está constituida por los países de América del Sur donde establecen las normativas de farmacovigilancia.

2.6. Muestra

En este estudio, se seleccionaron de manera no probabilística de manera intencional con referencia a las normativas de farmacovigilancia de los países ubicados en América del Sur como muestra. Para llevar a cabo esta selección, se utilizará la técnica de muestreo no probabilística por conveniencia.

2.7. Criterios de selección

En la etapa de selección de la muestra, se estableció como criterio la inclusión de todas las normativas de farmacovigilancia que estén en vigor durante la realización de este estudio.

2.7.1. Criterios de inclusión:

- Vigencia de las Normas de farmacovigilancia de países de América del Sur.
- Países que integran América del Sur que cuenten con normas de farmacovigilancia.

2.7.2. Criterios de exclusión:

- Los países integrantes de América del Sur que carezcan de normativas de farmacovigilancia fueron excluidos de la muestra.
- Los países de América del Sur que no forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia.

- Países de los cuales no se encontró información disponible en relación con la farmacovigilancia.
- Los países de América del Sur que utilicen idiomas diferentes al portugués, a excepción de Brasil.

2.8. Técnicas de recolección de la información

Para el presente estudio se aplicó el análisis documental siendo una técnica que consiste en la selección y recopilación de información por medio de la lectura y crítica de documentos y materiales bibliográficos, de bibliotecas, hemerotecas, centros de documentación e información [16].

Como instrumento se aplicó la guía de análisis documental para la recolección de datos.

2.9. Procesamiento de la información o de datos

Se llevó a cabo un análisis comparativo de las normativas de farmacovigilancia emitidas por cada uno de los países que conforman América del Sur. Este análisis se realizó tomando en consideración las características y particularidades de cada país. Se creará un cuadro comparativo que destacará las similitudes y diferencias entre las normativas de farmacovigilancia de estos países.

Este estudio se clasifica dentro de la línea de investigación descriptiva, ya que se detallarán las características de las diferentes normativas de farmacovigilancia de cada país, teniendo en cuenta sus particularidades y naturaleza. Además, se examinarán las similitudes y diferencias entre las normativas de farmacovigilancia de estos países.

El proceso de recopilación de información se realizó siguiendo el procedimiento descrito anteriormente.

La metodología empleada consistió en una revisión bibliográfica de las normativas y guías de farmacovigilancia que las Agencias reguladoras de medicamentos deben seguir.

Para seleccionar los países que formarían parte de este estudio, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión. Posteriormente, se llevó a cabo la búsqueda de referencias bibliográficas de las normativas de regulación de farmacovigilancia a través de las páginas web oficiales de las agencias reguladoras de cada país.

El cuadro comparativo desarrollado fue validado por expertos en farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID y la Dirección Regional de Salud Arequipa DIRESA AREQUIPA. Luego, se procedió a redactar y presentar la comparación de las normativas de regulación de farmacovigilancia de cada país para los cuales se encontró información disponible.

Con toda la información generada, junto con la ayuda de anexos, gráficos y figuras, se llevó a cabo el análisis y la evaluación de los resultados, culminando con las conclusiones finales.

Para facilitar la comprensión, el análisis y la presentación del trabajo, se agruparon los países en dos grupos.

El Grupo I, en este grupo se encuentran países como Argentina, Brasil, Colombia y Chile quienes son considerados como Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.

El Grupo II, Estos países de América del Sur están unidos en este grupo debido a su pertenencia a la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI). Además, colaboran en asociaciones regulatorias y mantienen relaciones estrechas en actividades relacionadas con la farmacovigilancia, a través de sus respectivas agencias reguladoras. También pertenecen al Sistema Regulador Nacional Preevaluados o Evaluados en la Región de las Américas. **(33)**

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

1. La comparación de las normativas de farmacovigilancia de cada país genera como resultado principal la respuesta del objetivo principal. Ello se puede observar detalladamente en el cuadro comparativo **Anexo 6.**

   A continuación, se representa el cuadro comparativo del anexo 6 en valores numéricos; esto con la finalidad de obtener resultados cuantitativos. Para los requisitos que cada país cumple en mencionarla, describirla y profundizar en más detalle en su normativa oficial, publicada a través de su portal de página web de su institución, se le asigna un valor de "1" equivalente a "cumple". Para los requisitos que han sido considerados esenciales en el anexo I y no han sido contemplados en las normativas oficiales de los países estudiados se les asigna el valor de "0" equivalente a "no cumple", ND cuando no se encuentra la información disponible y a partir de ello se analizaron, evaluaron y detallaron los resultados.

   El propósito de asignar valores a los requisitos considerados esenciales es tener información o no de dónde partir para llevar a cabo las actividades en una unidad de farmacovigilancia. Se divide la evaluación de resultados en 2 grupos para el mejor panorama de las realidades en cada país estudiado.

   Grupo I: Argentina, Brasil, Colombia, Chile,
   Grupo II: Bolivia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Tabla 1. Suma total de valores de los requerimientos cumplidos del **Anexo 6**, que corresponden al **Grupo I**. Requerimientos cumplidos: 1, Requerimientos no cumplidos: 0 y Información no Disponible: ND

Grupo I: Brasil, Colombia, Argentina y Chile

TABLA 1. Suma total de valores de los requerimientos cumplidos del **Anexo 6**, que corresponden al **Grupo I**. Requerimientos cumplidos: 1, Requerimientos no cumplidos: 0 y Información no Disponible: ND

N°	REQUERIMIENTO DEL GRUPO I		Argentina	Brasil	Colombia	Chile
1	Implementación del Sistema de Farmacovigilancia	Autoridad reguladora de medicamentos	1	1	1	1
		Inicio de farmacovigilancia	1	1	1	1
		Instrumento de reporte	1	1	1	1
		algoritmo de evaluación de causalidad	1	1	1	1
2	Implementación de Normativa	Ley general de Salud	1	1	1	1
		Ley de medicamentos	1	1	1	1
		Ley específica sobre farmacovigilancia	1	1	1	1
		Autoridad regulatoria sobre farmacovigilancia	1	1	1	1
		Organización de sistemas nacionales y centros de Farmacovigilancia	1	1	1	1
		Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	1	1	1	1
		Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia en Titulares de Registro Sanitario	1	1	1	1
3	Implementación del sistema de notificación	Notificación espontanea o pasiva	1	1	1	1
		Notificación activa	1	1	1	1
		Reporte online (herramientas electrónicas)	1	1	1	1
4	Miembro del Sistema Internacional de Farmacovigilancia	Informa al Programa (UPSSALA)	1	1	1	1
		Año miembro del programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS (PIFV)	1	1	1	1
Base legal de referencia			16	16	16	16
TOTAL			16	16	16	16
TOTAL, en porcentaje %			100%	100%	100%	100%

Tabla 2: Implementación de un sistema de farmacovigilancia de **Brasil, Colombia, Argentina y Chile**

REQUERIMIENTOS		Argentina	Brasil	Colombia	Chile
Implementación de un sistema de Farmacovigilancia	Autoridad reguladora de medicamentos	1	1	1	1
	Inicio de farmacovigilancia	1	1	1	1
	Instrumento de reporte	1	1	1	1
	Algoritmo de causalidad	1	1	1	1
Total		4	4	4	4
Porcentaje (%)		100	100	100	100

Tabla 3. Normativa en Farmacovigilancia de **Brasil, Colombia, Argentina y Chile**

REQUERIMIENTOS		Argentina	Brasil	Colombia	Chile
Normativa en Farmacovigilancia	Ley general de Salud	1	1	1	1
	Ley de medicamentos	1	1	1	1
	Ley específica sobre farmacovigilancia	1	1	1	1
	Autoridad reguladora sobre farmacovigilancia				
	Organización de sistemas nacionales y centros de farmacovigilancia	1	1	1	1
	Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	1	1	1	1
	Manual de Buenas prácticas de farmacovigilancia en Titulares de Registro Sanitario	1	1	1	1
Total		6	6	6	6
Porcentaje (%)		100	100	100	100

Tabla 4. Implementación del sistema de notificación de **Brasil, Colombia, Argentina y Chile**

REQUERIMIENTOS		Argentina	Brasil	Colombia	Chile
Implementación del sistema de notificación	Notificación activa	1	1	1	1
	Notificación espontanea o pasiva	1	1	1	1
	Reporte online (herramientas electrónicas)	1	1	1	1
Total		3	3	3	3
Porcentaje (%)		100	100	100	100

Tabla 5. Miembro del Sistema Internacional de farmacovigilancia de **Brasil, Colombia, Argentina y Chile**

REQUERIMIENTOS		Argentina	Brasil	Colombia	Chile
Miembro del sistema Internacional de Farmacovigilancia	Informa al Programa (UPSSALA)	1	1	1	1
	Año miembro del programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS (PIFV)	1	1	1	1
Total		2	2	2	2
Porcentaje (%)		100	100	100	100

De acuerdo a la **tabla N°2,** de los países del grupo I, tanto Brasil, Colombia, Argentina y Chile **cumplen** con el 100% en la implementación de un sistema de farmacovigilancia, donde todos pertenecen al mismo organismo responsable de farmacovigilancia que es la OMS, sin embargo no es una norma armonizada, lo que genera una variabilidad en los Sistemas de Farmacovigilancia de cada país.

Se puede observar en la tabla N°3, que todos los países del grupo I tienen su normativa de farmacovigilancia.

En cuanto a las notificaciones de sospechas de RAM todos estos países cumplen con lo necesario para registrar, notificar, evaluar y gestionar las RAM, si bien es cierto, todos clasifican las RAM en graves y no graves, cada uno tiene sus propios plazos de notificaciones y herramientas como formatos, métodos de envió; y la tendencia en estos países es registrar electrónicamente las RAM en base de datos compatibles con la del programa internacional de farmacovigilancia de la OMS.

En la tabla N°5 todos los países son miembros del sistema internacional de farmacovigilancia.

Tabla 6. Suma total de valores de los requerimientos cumplidos del Anexo 6, que corresponden al **Grupo II.** Requerimientos cumplidos: 1, Requerimientos no cumplidos: 0 e Información no Disponible: ND.

N°	REQUERIMIENTOS		Perú	Ecuador	Bolivia	Uruguay	Paraguay	Venezuela
1	Implementación de un sistema de Farmacovigilancia	Autoridad reguladora de medicamentos	1	1	1	1	1	1
		Inicio de farmacovigilancia	1	1	1	1	1	1
		Instrumento de reporte	1	1	1	1	1	1
		Algoritmo de causalidad	1	1	1	ND	ND	ND
2	Implementación de Normativa	Ley general de Salud	1	1	1	1	1	1
		Ley de medicamentos	1	1	1	1	1	1
		Ley específica sobre farmacovigilancia	1	ND	1	1	1	ND
		Autoridad reguladora sobre farmacovigilancia	1	1	1	1	1	1
		Organización de sistemas nacionales y centros de farmacovigilancia	1	1	1	ND	1	ND
		Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	1	1	1	1	1	1
		Manual de Buenas prácticas de	1	ND	1	1	1	1

		Farmacovigilancia en Droguerías/Distribuidoras						
3	Implementación del sistema de notificación	Notificación espontanea o pasiva	1	1	1	ND	ND	1
		Notificación activa	1	ND	1	1	ND	ND
		Reporte online (herramientas electrónicas)	1	1	1	1	1	1
4	Miembro del Sistema Internacional de Farmacovigilancia	Informa al Programa (UPSSALA)	1	1	1	1	1	1
		Año miembro del programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS (PIFV)	1	1	1	1	1	1
Base legal de referencia			16	16	16	16	16	16
TOTAL			140	130	150	140	120	110
TOTAL en porcentaje %			91%	84%	91%	81%	75%	69%

Tabla 7. Implementación de un sistema de Farmacovigilancia de **Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela**

REQUERIMIENTOS		Perú	Ecuador	Bolivia	Uruguay	Paraguay	Venezuela
Implementación de un Sistema de Farmacovigilancia	Autoridad reguladora de medicamentos	1	1	1	1	1	1
	Inicio de farmacovigilancia	1	1	1	1	1	1
	Instrumento de reporte	1	1	1	1	1	1
	Algoritmo de causalidad	1	1	1	0	0	0
Total		4	4	4	3	3	3
Porcentaje (%)		100	100	100	80	80	80

Tabla 8. Normativa en farmacovigilancia de **Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela**

REQUERIMIENTOS		Perú	Ecuador	Bolivia	Uruguay	Paraguay	Venezuela
Normativa en Farmacovigilancia	Ley general de Salud	1	1	1	1	1	1
	Ley de medicamentos	1	1	1	1	1	1
	Ley específica sobre farmacovigilancia	1	0	1	1	1	0
	Autoridad reguladora sobre farmacovigilancia	1	1	1	1	1	1
	Organización de sistemas nacionales y centros de farmacovigilancia	1	1	1	1	1	1
	Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	0	0	1	1	1	1
	Manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia en Droguerías/Distribuidoras						
Total		5	4	6	6	6	5
Porcentaje (%)		83,3	66,7	100	100	100	83,3

Tabla 9. Implementación del sistema de notificación de **Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela**

REQUERIMIENTOS		Perú	Ecuador	Bolivia	Uruguay	Paraguay	Venezuela
implementación del sistema de notificación	Notificación activa	1	1	1	0	0	0
	Notificación espontanea o pasiva	1	0	1	1	0	0
	Reporte online	0	1	0	0	0	0
Total		2	2	2	1	0	0
Porcentaje (%)		66,7	66,7	66,7	33,3	0	0

Tabla 10. Miembro del sistema internacional farmacovigilancia de **Perú, Ecuador, Bolivia, Uruguay, Paraguay y Venezuela**

REQUERIMIENTOS		Perú	Ecuador	Bolivia	Uruguay	Paraguay	Venezuela
Miembro del sistema internacional de farmacovigilancia	Informa al Programa (UPSSALA)	1	1	1	1	1	1
	Año miembro del programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS (PIFV)	1	1	1	1	1	1
Total		2	2	2	2	2	2
Porcentaje (%)		100	100	100	100	100	100

Viendo el segundo objetivo en el **Grupo II**, en la **Tabla 7** vemos un resultado promedio de 86% indicándonos que si tienen un avance en la implementación de las normativas en algunos casos no se ha logrado encontrar la referencia porque no todo está publicado en su página Web lo cual dificulta en el recojo de la información.

De acuerdo con el **Anexo 6**, la **Tabla 8** y las **Tabla 9** de los países del grupo II, Perú, Bolivia, Uruguay, Venezuela, Paraguay y Ecuador son los países que concuerdan también en la importancia de implementar un sistema de farmacovigilancia; sin embargo, cada uno presenta sus propias características. Todos estos países deben registrar las sospechas de RAM ya sea de manera física o digital; en algunos casos como Bolivia, Ecuador y Venezuela registran las de su país y las del exterior. En materia de los formularios, estos varían de acuerdo con el país, ya sea desde base de datos (semejantes a la versión del programa internacional de monitoreo de la OMS), sistemas online, formatos digitales y hasta formularios en físico. Los tiempos para notificar las sospechas de RAM varían desde horas y días según sean graves y no graves de acuerdo con cada país; en el caso de Paraguay y Venezuela no existe la clasificación

de RAM no graves. En todos los países se comunican las notificaciones en español; y en Perú, aquellas notificaciones cuya base de datos tenga el formato XML, puedes ser en inglés.

La implementación de la normativa de farmacovigilancia en los países de América del Sur, En el **Grupo I** se observó que es uniforme en Brasil, Argentina Colombia y Chile sus normativas se encuentran más implementados siendo seguidos de los demás países como Perú, Bolivia, Uruguay y quedando finalmente Ecuador y Venezuela. La mayoría de los países están sincronizados con las recomendaciones dadas por la OMS y las buenas prácticas de farmacovigilancia por las Américas, donde todos pertenecen al mismo organismo responsable de farmacovigilancia que es la OMS, sin embargo, no es una norma armonizada, lo que genera una variabilidad en los Sistemas de Farmacovigilancia de cada país. En cambio, en los países del **Grupo II** también presentaron un sistema de farmacovigilancia menos implementado que los países del **Grupo I,** en el caso de Venezuela, Ecuador Paraguay no ha sido posible encontrar toda la información, en cambio Perú, Bolivia y Paraguay tienen un sistema implementado con una variabilidad en el Sistema de farmacovigilancia. Los del **Grupo I** presentaron una **normativa en farmacovigilancia implementada,** también se observó en los resultados la **implementación del sistema de notificación** lo realizan, **los agentes implicados** trabajan de la mano con los representantes de las agencias reguladoras de su país y finalmente cuentan con **procesos de farmacovigilancia** por lo tanto están más avanzados ya sea con personal capacitado, infraestructura, equipamiento y otros.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

1. Como resultado del **primer objetivo** se ha observado que en el Grupo I en la implementación de la normativa de farmacovigilancia obtuvieron un resultado del 100% ya que cumplen con todos los parámetros y el Grupo II también obtuvo un resultado de 86% ya que no se pudo obtener toda la información de sus páginas de regulación. El Sistema de Farmacovigilancia a nivel mundial se encarga inicialmente a la detección, evaluación y seguimiento de los efectos adversos de los medicamentos, pero se ha expandido hasta abarcar muchos problemas relacionados con ellos, es más la farmacovigilancia no ha tenido el mismo auge, impacto y desarrollo en todos los países de América del Sur, relacionado en gran medida con los avances técnicos, científicos, el interés político, económico y cultural de cada nación o región, estas diferencias se ven reflejadas en aspectos tan importantes como las interpretaciones de las mismas definiciones empleadas en farmacovigilancia, dado que al momento de aplicar en un escenario real se presentan confusiones y discrepancias que son evidentes en el quehacer de la disciplina (World Health Organization & WHO Collaborating Centre For International Drug Monitoring, 2002). Por todas las características mencionadas la implementación del sistema de farmacovigilancia no se puede comparar en los países de América del Sur, solo hay un parecido. Asimismo según el estudio realizado por Carlos R. en la universidad de Colombia (2022) La Farmacovigilancia en Latinoamérica, donde realizo entrevistas a profesionales que conocen de la materia países como Bolivia, Chile, Colombia, Brasil, Perú, Uruguay, Venezuela y otros indicaron que deben realizar actividades como la relación de las normatividades internacionales señalando que la farmacovigilancia es una primera parte de la regulación de medicamentos, y que en cada país se matice de diferentes formas dándole importancia a problemáticas muy distintas sin importar la cercanía de los países. También indicaron que, en la mayoría de nuestros países latinoamericanos a excepción de Brasil, Chile, Cuba no hay una formación adecuada en los profesionales de salud. Según Madurga Sans M. (21) en su artículo Retos de la Farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030 (2018) los cambios que está teniendo durante este siglo XXI seguirán modificando sus parámetros como actividad de salud pública. Sus cuatro pilares básicos deberán adaptarse a estos cambios, tanto en los aspectos **metodológicos y científicos**, como en los relativos a **regulación y normativas** que faciliten el intercambio transparente de información

entre las autoridades y los laboratorios titulares. Así como los **recursos**, humanos, tecnológicos. Y todo ello en un mundo global, cada día más interconectado, que exige **colaboración** en todas las direcciones, dentro de cada país, y entre países para fortalecer y agilizar las medidas regulatorias.

2. Con el **segundo objetivo** sobre la implementación del Sistema de Farmacovigilancia, se ha observado que los países del Grupo I también cumplen con el 100% y el Grupo II con 86 %.

   Según la publicación realizada en la página Web por Laboratorios procaps (22) describió a los principales sistemas de farmacovigilancia que existen en el mundo, la **FDA** (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) cuenta con uno de los sistemas de farmacovigilancia más sólidos y reconocidos a nivel mundial. El sistema de farmacovigilancia de la EMA y FDA recopila información a través de los informes de los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y los pacientes, el sistema de farmacovigilancia de los países de América del Sur también recolecta la información mediante los profesionales de salud, laboratorios, pacientes. La EMA cuenta con un sistema de alerta temprana para detectar posibles problemas de seguridad de los medicamentos, permitiendo tomar medidas preventivas antes que se presenten los efectos adversos graves lo que no ocurre en los países de América del Sur. Asimismo, se ha podido observar que, en América del Sur, cada país está adaptando, modificando las recomendaciones según su necesidad y su legislación ya que somos de diferentes costumbres, culturas, nivel educativo, económico, social, político a diferencia del sistema de farmacovigilancia de Europa donde muchos de los países de alta vigilancia sanitaria respetan su normativa y cumplen lo que no sucede en la mayoría de los países de América del Sur. Otra similitud que se encontró entre los países de América de Sur es que la mayoría de los países trabajan con agencias de farmacovigilancia nacionales y regionales para recopilar información sobre los efectos adversos de los medicamentos y realizar evaluaciones de riesgo, también realizan la promoción de la farmacovigilancia en cada país con la diferencia que en algunos de ellos es más fuerte y en otros no de acuerdo a su presupuesto económico priorizado por su sistema de salud para que los países puedan mejorar la seguridad de los medicamentos en sus respectivas poblaciones. También se ha observado que los países del Grupo I, realizan actividades como los informes periódicos de seguridad y

planes de gestión de riesgos, mientras que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos ya lo tienen bien desarrollados los países del Grupo I y tienen una línea bien afianzada y marcada por puntos consecutivos de actividades en favor de la farmacovigilancia lo que no sucede en la mayoría de los integrantes del Grupo II, tienen implementado en su sistema pero no se cumple, en otros no aplican ni sancionan como debe ser cuando no se cumple esto debido a que no se le da la misma importancia a la farmacovigilancia.

3. En el tercer objetivo al comparar el sistema de notificación igualmente se obtuvo un resultado del 100% en el Grupo I y 86% en el grupo II, los países integrantes del Grupo I realizan todas las notificaciones consideradas en el trabajo como la notificación espontanea, activa y el reporte online, el Grupo II también tiene implementado tienen sus normativas que no se cumple como debe ser, en el caso del Perú también esta implementado existe la normativa para su cumplimiento la diferencia es que falta socializar más, concientizar, capacitar, promocionar al personal de salud, pacientes quienes no toman en seriedad el bienestar de su persona hay mucho desconocimiento de los daños que puede causar un medicamento sin prescripción médica, de dudosa procedencia, falsificado, vencido, etc, otra diferencia que se observa entre los Grupos I y II es la participación que tienen en los niveles académicos como Brasil, Chile, Cuba está incluido la farmacovigilancia en su malla curricular que a diferencia del Perú, Bolivia, Venezuela, Ecuador en algunos de ellos se considera solo un capítulo y el tema farmacovigilancia es muy amplio, a partir de la pandemia del Covid-19 se ha dado más importancia sobre la farmacovigilancia a nivel mundial ya que se desconocía las reacciones adversas de las vacunas, la normativa está dada en el Perú para salir a escuelas, colegios, universidades para poder dar talleres sobre medicamentos dentro de ellos la farmacovigilancia para concientizar a los jóvenes y tener un impacto cultural, por ende, es vital involucrar a los niños a ser embajadores de este cambio. En el sistema de salud del, pero falta personal, infraestructura, capacitación para poder realizar las actividades mencionadas anteriormente.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. Cada país de América del Sur existe estándares regulatorios separados para la farmacovigilancia y no existe una norma armonizada, se basan en normas emitidas por OMS.
2. El régimen de la economía influye en la implementación de la farmacovigilancia Argentina y Brasil son de régimen autarquía.
3. La farmacovigilancia en América del Sur es aun joven, además estos países son ricos culturalmente, política y social el cual conduce a la desigualdad

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alshammari TM, Mendi N, Alenzi KA, Alsowaida Y. Pharmacovigilance Systems in Arab Countries: Overview of 22 Arab Countries. Drug Saf. 2019 Jul;42(7):849-868. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31006085/ (acceso 01 de octubre 2022).
2. José J, Rafeek, NR, Farmacovigilancia en India en comparación con EE. UU. y la Unión Europea: desafíos y perspectivas. Ther Innov Regul. 2019 Sci **53**, 781–786. Disponible en: https://doi.org/10.1177/2168479018812775 (acceso 01 de abril 2022). Innovación terapéutica y ciencia regulatoria
3. Basualdo L, Goannie J, Comparativa en requerimientos legislativos en farmacovigilancia para los titulares de la autorización de comercialización, en España y los distintos países latinoamericanos. Tesis magister. Universidad de Navarra. Facultad de Farmacia y Nutrición; 2020. Disponible en: https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3032310
4. Tanti A, Micallef B, Serracino-Inglott A, Borg JJ. A review of the National pharmacovigilance system in Malta - implementing and operating a pharmacovigilance management system. Expert Opin Drug Saf. 2017 Jan;16(1):65-76. Epub 2016 Oct 24. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27732110/
   Una revisión del sistema nacional de farmacovigilancia de Malta: implementación y funcionamiento de un sistema de gestión de farmacovigilancia. Opinión de expertos sobre seguridad de medicamentos
5. Garashi, HY, Steinke, DT, Schafheutle, EI Una revisión sistemática de los sistemas de farmacovigilancia en los países en desarrollo utilizando los indicadores de farmacovigilancia de la OMS. *Ther Innov Regul* 2022. Sci **56**, 717–743. Disponible en: https://doi.org/10.1007/s43441-022-00415-y
6. Juan José Changllio Roas; Nivel de conocimientos y actitudes de los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional

Jorge Basadre Grohmann de Tacna, en el cumplimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia 2008. Disponible en: https://revistas.unjbg.edu.pe/index.php/rmb/article/view/716/730

7. Yessenia Rubi Salazar Izquierdo, Karen Lizeth Rayco Urbina; Grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca – 2020, Tesis pregrado Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo; 2021. Disponible en: http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1508/FYB-009-2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y
8. Corrales Asipali, Candy Llenifer Br, Moran Paucar, Felicita Octavia; Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas - 2017. Tesis pregrado. Universidad Norbert Wiener; 2018. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/1741/TITULO%20-%20Corrales%20Asipali%2c%20Candy%20Llenifer.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. María de los Ángeles Peña Machado, Ernesto Groning Roque, Marlen Ruíz González y Julia Pérez Piñero; Estudio exploratorio de farmacovigilancia en el personal médico; Revista Cubana de Medicina General Integral 2000. Disponible en: **http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252000000200001**
10. Organización Panamericana de la Salud RED PARF Documento Técnico N°5. “Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas”. Washington. D.C.: OPS, 2011.
11. Compendio de normas legales, DIGEMID, Ministerio de Salud Disponible en: **https://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1540.pdf** (ultimo acceso abril del 2024)
12. Resolucion Ministerial Nª 539-2016/MINSA, por la que se publica la resolucion y su NTS Nª 123, por la que se publica la resolucion y NTS N°123 -MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526

13. Resolucion Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, por la que se publica el Documento algoritmo de decisión para la evaluacion de la relacion de causalidad de una reaccion adversa a medicamentos. Resolucion del Ministerio de Salud, 27 del 2000, 1-4. Disponible en: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecno/RD813-2000-DG.pdf
14. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios, jueves 25 de noviembre del 2009, 406565-406575. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236
15. Decreto Supremo Nª 014-2011-SA, por la que se publica el Reglamento de Establecimientos Farmaceuticos, 27 de julio de 2011, 1-59. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907
16. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por la que se publica el Reglamento para el registro, control y vigilancia de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, 27 de julio de 2011, Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611
17. Resolucion Ministerial Nª 539-2016/MINSA, por la que se publica la resolucion y su NTS Nª 123, por la que se publica la resolucion y NTS N°123 -MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial. Disponible en:

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/193341/192066_RM_539-2016-MINSA.pdf20180904-20266-13w2m1c.pdf?v=1536080526

18. Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, por la que se publica la resolución y su NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial, 13 de marzo del 2018. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187992/187487_R.M_214-2018-MINSA2.pdf20180823-24725-1ufma50.pdf?v=1535061645
19. Resolucion Ministerial Nª 1053-2020/MINSA, por la que se publica el documento tecnico Manual de Buenas Practicas de farmacovigilancia, que en documentoa adjunto forma parte integrante de la presente resolucion, 18 de noviembre del 2012. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MIN
20. Brandolini A, Roldán J, Ramírez R, Jiménez G, Santos L, Herrera A. Farmacovigilancia de Sistemas Nacionales. En: Papale R, Schiaffino S, García M, directores. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica. Buenos Aires: Ediciones Farmacológicas; 2018. 49- 180 p
21. Ministerio de Salud Pública, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Normativa Sanitaria Del Sistema Nacional De Farmacovigilancia [Internet]. Ecuador: Registro Oficial 856; 2016 Oct [citado 10 setiembre 2020]. 1-24 p. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2016/12/RESOLUCIÓN_ARCSA_DE_020_2016_YMIH_FARMACOVIGILANCIA-1.pdf
22. Ministerio de Salud y Deportes, Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Bolivia: 2011. 1-82
23. Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud. Boletín Informativo N° 1. Farmacovigilancia en el Estado Plurinacional de Bolivia. 2014; 1-8

24. Instituto de Salud Pública. Programa Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. Instituto de Salud Pública de Chile [citada 30 julio 2020]. Disponible en: http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1/pnf

25. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia en México [Internet]. México: Gobierno de México; 2017 Dic 31 [citada 10 agosto 2020]. Disponible en: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia73541

26. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Resolución N° 95 Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se conforma la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y se designan las instituciones y organizaciones que la integran. Paraguay: 2010.

27. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Resolución N° 48 Se establece la aplicación obligatoria del Documento Técnico N° 5 de la Red PARF "Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas". Paraguay: 2016, 1-3.

28. Ministerio de Salud, Unidad de Farmacovigilancia. Boletín N° 001. Boletín Informativo Farmacovigilancia. 2018 noviembre.

29. Ministerio de Salud Pública. Resolución N° 141 Creación del Comité Nacional de expertos para asesoramiento de la Unidad de Farmacovigilancia. Uruguay: 2018. 1-6.

30. Ministerio de Salud Pública. Ordenanza Ministerial N° 798 Créase el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Uruguay: 2014. 1-14.

31. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, Antecedentes [Internet]. Venezuela: Gobierno Bolivariano de Venezuela [citada 26 octubre 2023]. Disponible en: http://www.inhrr.gob.ve/antecedentes_ce.php

32. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Venezuela: Gaceta Oficial N° 39.579, 2010. 1-15.

33. Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. Quiénes Somos. (Internet). Red EAMI, c2015 (citada 02 julio 2020). Disponible en: https://www.redeami.net/web/eami/seccion/contenedor_secciones/eami_conen_quienes_somos.htm

34. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Lima, 27 de Julio de 2016)

35. Pacori E. y Pacori K. Methodologia y diseño de la investigación científica. FFECAAR. 2018

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

ANEXO Nª 1

CARTA DE PRESENTACIÓN

Profesional/Mg./Dr./Especialista

PATRICIA EDITH DELGADO CARPIO

……

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle un saludo cordial y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante de la Unidad del Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la segunda especialidad en **POLITICAS Y REGULACIÓN FARMACEÚTICA,** requiero validar el instrumento el cual me permita colectar la información necesaria para desarrollar mi investigación y con el que podré optar el grado de **Especialista en Políticas y Regulación Farmacéutica.**

El título del proyecto es "Análisis comparativo de la regulación de la Farmacovigilancia en los países de América del Sur**"** y siendo imprescindible contar con la aprobación de los profesionales indicados, y aplicar el instrumento en mención, he considerado necesario acudir a usted por su connotada experiencia en temas relacionados a éste.

El expediente de validación que presento a usted contiene:

1. Carta de presentación
2. Operacionalización de variables
3. Matriz de consistencia
4. Instrumento para ser validado "Análisis comparativo de la regulación de la Farmacovigilancia en los países de América del Sur**"**

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle la atención que le brinde al presente.

Atentamente:

Q.F. Thalia Sharmely Chaquilla Cotacallapa

_____

DNI: 29635229

CERTIFICADO DE VALIDEZ DEL CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

CUADRO COMPARATIVO DE LA REGULACION DE FARMACOVIGILANCIA

Objetivo: Validar la propuesta del instrumento para el análisis comparativo de la regulación farmacéutica de farmacovigilancia en los países de América del Sur que se utilizará para la comparación de la regulación de Farmacovigilancia.

N°	PARAMETROS	PAISES DE AMERICA DEL SUR		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Existe autoridad reguladora de medicamentos	**X**		
2	Se inicia la farmacovigilancia	**X**		
3	Existe un instrumento de reporte	**X**		
4	Existe un algoritmo de evaluación de causalidad	**X**		
5	Existe Ley general de Salud	**X**		
6	Existe Ley de medicamentos	**X**		
7	Existe Ley específica sobre farmacovigilancia	**X**		
8	Existe Autoridad regulatoria sobre farmacovigilancia	**X**		
9	Existe una organización de sistemas nacionales y centros de farmacovigilancia	**X**		
10	Existe un manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia	**X**		
11	Existe un manual de Buenas prácticas de Farmacovigilancia en Titulares de Registro Sanitario	**X**		
12	Realizan notificaciones espontaneas o pasivas	**X**		
13	Realizan notificaciones activas	**X**		
14	Existe reporte online (herramientas electrónicas)	**X**		
15	Informan al Programa (UPSSALA)	**X**		
16	Es miembro del programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS (PIFV)	**X**		

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [ ]
Aplicable después de corregir [ ]
No aplicable [ ]

_____ de _____ del 2023.

_____

Validador: Firma

CARTA DE REVISIÓN

PROPUESTA PARA EL INSTRUMENTO DE VALIDACION DEL ANALISIS COMPARATIVO DE LA REGULACION DE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PAISES DE AMERICA DEL SUR

DATOS DEL JUEZ VALIDADOR

Apellidos Nombres: _____

DNI: _____

Fecha de evaluación: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Indique lo que corresponda:

Profesión:	**N° Colegiatura:**

Dr.(a) /Mg/Especialista en:	**N° Colegiatura:**

Años de experiencia en:

Declaro que se hizo una revisión del instrumento para la recolección de datos de la "ANALISIS COMPARATIVO DE LA REGULACION DE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PAISES DE AMERICA DEL SUR", y a la vez dejo los siguientes comentarios:

……..

……..

……..

En caso de conformidad

……..

Sello y Firma

ANEXO N° 2

MODELO DE TARJETA DE NOTIFICACION ESPONTANEA

Datos del paciente (para evitar la duplicación de notificaciones, se necesitan al menos las iniciales de su nombre y apellido)

Nombres iniciales		Edad		Peso		Altura		Sexo		Hospitalizado (Si-No)	

Los datos del paciente serán tratados en forma confidencial en todos los casos

Breve descripción del evento adverso	

Breve descripción del cuadro clínico del paciente	

Exámenes complementarios pertinentes (con fechas)	

Condiciones médicas pertinentes	

Medicamentos o fármacos (poner en primer lugar el agente sospechado)

Nombre genérico	Nombre comercial	Dosis diaria	Via	Comienzo (fecha)	Final (fecha)	Objetivo terapéutico	N° de dosis recibida

Resultado:

Recuperado		¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechoso causo la disminución o desaparición del evento adverso	SI	NO
Recuperado con secuelas		¿La reexposición al fármaco genero la misma reacción adversa a una reacción similar		
No recuperado		Fecha de comienzo del evento: ____/___/___ Fecha de esta notificación: ____/___/___		
Desconocido				
Requirió o prolongola hospitalización				
Mal información				
Riesgo de vida				
Mortal (fecha)				

Estos datos son confidenciales (solo se usarán para ulteriores comunicaciones con los notificadores)

Nombre o iniciales del notificador			
Lugar del trabajo			
Profesión		Dirección	
Teléfono o fax		Correo	
Ciudad	Provincia o estado	Código postal	

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA

Nombre del paciente: se pueden indicar solo las iniciales

Peso: en kilogramos, en niños considerar 2 decimales

Altura: en metros y centímetros. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos oncológicos.

Edad: en años. Si los afectados son menores de 2 años, la edad se indicará en meses, y se añadirá la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, señalar la edad y sexo del niño en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Sexo: utilizar la letra F para el sexo femenino y la letra M para el masculino.

Descripción del cuadro clínico: mencionar la enfermedad de base y toda la condición médica previa de importancia.

Descripción del evento adverso: indicar los signos y síntomas del episodio que motivo la notificación, aunque se trata de una reacción adversa conocida.

En caso de tratarse de malformaciones congénitas, consignar el momento del embarazo en que se administró el medicamento investigado.

Si se detecta falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe ser registrada como evento adverso.

En los casos de falla terapéutica es importante incluir más datos del medicamento (como marca comercial, número de lote y fecha de vencimiento)

Medicamento o fármaco: señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial,

Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

Nota: se han de considerar medicamentos las vacunas, los medicamentos de venta libre y publicitaria masivamente, los fármacos radiactivos, las plantas medicinales de las fórmulas magistrales, los medicamentos homeopáticos y los gases medicinales.

Indicar la dosis diaria. En pediatría, indique por Kg de peso. Señalar la vía de administración: oral, intramuscular, endovenosa.

Finalidad terapéutica: indicar la causa o síntoma que motivo la medicación

CONSIDERACIONES DE LA REACCION

Resultado: una vez advertida la reacción. ¿Cuál fue el resultado final? marcar con una cruz las distintas situaciones.

Señalar la reexposición al fármaco causo la misma reacción adversa, o una reacción similar.

Los efectos adversos motivados por elementos de tecnología (catéteres y otros) deben ser comunicados.

Datos del profesional notificador: pueden ser solo sus iniciales y los datos indispensables para comunicarse con él y hacerle alguna consulta, de ser necesario.

Nota: el formato anterior corresponde a un modelo de notificación de eventos adversos. Por lo tanto, no se pretende imponer un único modelo, sino indicar los principales datos que ha de incluir el informe.

Disponible En: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es

ANEXO Nª 3

ALGORITMO DE NARANJO Y SUS COLABORADORES Y ALGORITMO DE CAUSALIDAD, DE LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA)

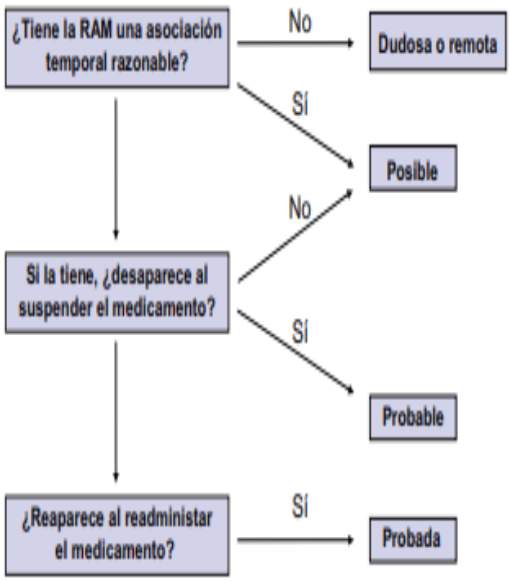
ALGORITMO DE NARANJO

	Sí	No	No sé	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejoró la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACIÓN TOTAL				

Fuente: Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30:239-45.

Puntuación: *Definida*: 9 ó más puntos. *Probable*: 5 a 8 puntos. *Posible*: 1 a 4 puntos. *Dudosa*: 0 ó inferior.

ALGORITMO DE CAUSALIDAD DE LA FDA



Disponible En: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es

ANEXO N° 4

AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS DE AMERICA DEL SUR

N°	PAIS	AUTORIDADES REGULADORAS DE AMERICA DEL SUR
1	ARGENTINA	ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
2	BRASIL	ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitária. Ministério da Saúde
3	COLOMBIA	INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
4	CHILE	ISP, Instituto de Salud Pública
5	PERU	DIGEMID, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
6	ECUADOR	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". Ministerio de Salud
7	BOLIVIA	UNIMED, Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud
8	URUGUAY	MPS, Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública
9	PARAGUAY	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
10	VENEZUELA	IHRR, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

ANEXO Nª 5

PAGINA WEB DE AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS DE AMERICA DEL SUR

N°	PAIS	AUTORIDADES REGULATORIAS DE AMERICA LATINA
1	ARGENTINA	https://www.argentina.gob.ar/anmat#:~:text=ANMAT,Argentina.gob.ar
2	BRASIL	https://www.gov.br/anvisa/pt-br
3	COLOMBIA	https://www.invima.gov.co/
4	CHILE	https://www.ispch.cl/anamed/
5	PERU	https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/
6	ECUADOR	https://www.controlsanitario.gob.ec/
7	BOLIVIA	https://www.agemed.gob.bo/
8	URUGUAY	https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/evaluacion-sanitaria
9	PARAGUAY	https://www.mspbs.gov.py/dnvs
10	VENEZUELA	http://inhrr.gob.ve/

ANEXO Nª 6

CUADRO COMPARATIVO DE REQUERIMIENTOS PRIORITARIOS DE FARMACOVIGILANCIA DE PAISES DE AMERICA DEL SUR

N°	REQUERIMIENTOS		ARGENTINA
1	La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación y renovó en 2017		
	2009 ANMAT es considerada una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos otorgado por la OPS/OMS , categoría que renovó en el año 2017		
	Implementación de un sistema de Farmacovigilancia	Autoridad reguladora de medicamentos	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica
		Creación de Agencia Reguladora	Decreto 1490/1992
		Inicio de farmacovigilancia	1993 RM Nª 706/1993 SNFV El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), creado mediante la Resolución 706/1993 del ex Ministerio de Salud y Acción Socia
		Instrumento de reporte	VigiFlow es un sistema de administración de reportes de RAM
		Algoritmo de causalidad	reportes de RAM/ESAVI en línea
2	Implementación de normativa	Ley general de salud	Ley N° 23.661/88, Creación del Sistema Nacional del Seguro de Salud.
		Ley de medicamentos	Ley 16463/1964 Ley de Medicamentos o también Ley Oñativia. Dicha norma se encuentra reglamentada mediante el Decreto 9763/1964 (8)
		Ley específica sobre farmacovigilancia	RM Nª 706/1993 SNFV
		Autoridad reguladora sobre farmacovigilancia	ANMAT
		Organización de sistemas nacionales y centros de farmacovigilancia	Se encuentra organizado por un efector central con sede en el Dpto. de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y efectores periféricos en distintos puntos del país
		Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia	Disposición ANMAT 5358/2012 de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
		Farmacovigilancia en titulares de Registro Sanitario	Efectores periféricos, Profesionales independientes, Pacientes y familiares de pacientes, Industria farmacéutica
3	Implementación del sistema de notificación	Notificación activa	Pacientes - Profesionales sanitarios - Efectores periféricos:
		Notificación espontanea o pasiva	Pacientes - Profesionales sanitarios - Efectores periféricos:
		Reporte online (herramientas electrónicas)	Reporte electrónico pacientes y profesionales de la salud VigiFlow, e-Reporting Industria Disposición 5358/12.
		Tienen un formato de notificación exclusivo para vacunas y cumple con lo solicitado por OPS	SI
4	Miembro del sistema internacional de farmacovigilancia OMS (pifv)	Informa al programa (UPSALA)	SI
		Año miembro del programa internacional de farmacovigilancia de OMS (PIFV)	
	Base legal de referencia		Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición latinoamericana
	Página de buscador:		Página buscadora: file:///D:/archivo%20recuperado/San%20Marcos/Taller%202023/Manual_de_Buenas_Practicas_de_Farmacovigilancia_edicion_Latinoamerica.pdf https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia página web de ANMAT