



**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

**Uso de una herramienta de requerimientos en  
farmacovigilancia para titulares del Registro Sanitario  
para comparar el afianzamiento de la normativa de  
Perú**

**TRABAJO ACADÉMICO**

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en  
Industria Farmacéutica

**AUTOR**

Goannie Justo BASUALDO LARRAZABAL

**ASESOR**

Frank Arnold PÉREZ SALDAÑA

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

---

Basualdo G. Uso de una herramienta de requerimientos en farmacovigilancia para titulares del Registro Sanitario para comparar el afianzamiento de la normativa de Perú [Trabajo Académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica/Unidad de Posgrado; 2023.

---

### Metadatos complementarios: autor / asesor

<b>Datos de autor</b>	
Nombres y apellidos	Goannie Justo Basualdo Larrazabal
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44493852
<b>Datos de asesor</b>	
Nombres y apellidos	Frank Arnold Pérez Saldaña
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44402399
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0009-0000-0225-2787">https://orcid.org/0009-0000-0225-2787</a>
<b>Datos del jurado</b>	
<b>Presidente del jurado</b>	
Nombres y apellidos	Luis Miguel Visitación Félix Veliz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07371298
<b>Miembro del jurado 1</b>	
Nombres y apellidos	Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07514130
<b>Miembro del jurado 2</b>	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
<b>Miembro del jurado 3</b>	
Nombres y apellidos	Oscar Herrera Calderón

Tipso de documento	DNI
Número de documento de identidad	44789288
<b>Datos de investigación</b>	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Ate Urbanización: El Carmen de Monterrico Manzana: E y lote: 02 Latitud: -12.079235 Longitud: -76.977263
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Junio 2023 – octubre 2023
URL de disciplinas OCDE	Salud pública, Salud ambiental <a href="http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05">http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05</a>



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
Universidad del Perú. Decana de América  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**Unidad de Posgrado**



**ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR**  
**AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Siendo las **20:00 hrs. del 06 de octubre 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: **"USO DE UNA HERRAMIENTA DE REQUERIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO PARA COMPARAR EL AFIANZAMIENTO DE LA NORMATIVA DE PERÚ**, presentado por el **Q.F. Goannie Justo Basualdo Larrazabal**.

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

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

.....**18 Dieciocho (Aprobado por logro)**.....

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue el **Q.F. Goannie Justo Basualdo Larrazabal**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica**.

Siendo las 20.30 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 20.35 hrs. del 06 de octubre 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:**.....

### CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Frank Arnold Pérez Saldaña en mi condición de asesor acreditado con Dictamen N°00071-FFB-UPG-2023 del trabajo académico, cuyo título es: **USO DE UNA HERRAMIENTA DE REQUERIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DEL REGISTRO SANITARIO PARA COMPARAR EL AFIANZAMIENTO DE LA NORMATIVA DE PERÚ**, presentado por el Q.F. **Goannie Justo Basualdo Larrazabal** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Industria 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 **14%** 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 Asesor

DNI: 44402399

Mg. Frank Arnold Pérez Saldaña



## ÍNDICE

RESUMEN .....	iii
ABSTRACT.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS .....	v
ÍNDICE DE FIGURAS .....	ii
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	8
1.1. Objetivos .....	9
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....	11
2.1. Antecedentes .....	11
2.2. Bases teóricas .....	13
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA .....	26
3.1. Tipo de Investigación .....	26
3.2. Consideraciones éticas .....	26
3.3. Diseño metodológico.....	26
3.4. Unidad de análisis .....	26
3.5. Población de estudio.....	26
3.6. Muestra o tamaño de muestra.....	26
3.7. Criterios de selección .....	27
3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos .....	27
3.9. Procesamiento de la información o de datos. ....	27
CAPÍTULO IV. RESULTADOS .....	28
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN .....	40
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES.....	44
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	46
CAPÍTULO VIII. ANEXOS.....	49

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar el nivel de afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú respecto a países de referencia de Latinoamérica y España, con el uso de una herramienta de requerimientos en farmacovigilancia para titulares del registro sanitario.

**Metodología:** Es un estudio observacional descriptivo, que corresponde a un estudio documental. En este se detallarán las características de las actividades y requerimientos en farmacovigilancia; así como una breve descripción de la evolución de la farmacovigilancia de cada país en una línea de tiempo.

**Resultados:** Se generó una herramienta matriz con información descriptiva de las principales actividades y requerimientos en farmacovigilancia de cada país de estudio; y estas han sido valoradas de manera cuantitativa. A raíz del análisis se obtiene que Perú y el resto de los países de referencia de Latinoamérica cumplen con las actividades principales; sin embargo, cada normativa tiene su propia terminología, plazos, formatos y herramientas para sus propios sistemas. Por el contrario, en España su normativa está homologada pues aplica para ellos; pero también para todos los países miembros de la Agencia Europea de Medicamentos, por ser una agencia descentralizada y presentar una norma armonizada. Respecto a la evolución de la farmacovigilancia; España es el que tiene más acontecimientos en su sistema de farmacovigilancia y por ende una tendencia lineal en su evolución.

**Conclusión:** Se ha determinado que el nivel de afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú es del 95 % respecto a los otros países, como España que obtuvo un 100 %.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, requerimientos, herramienta, titulares del registro sanitario, normativa, afianzamiento.

## ABSTRACT

**Objective:** Determine the level of consolidation of pharmacovigilance regulations in Peru with respect to reference countries in Latin America and Spain, with the use of a pharmacovigilance requirements tool for holders of the health registry.

**Methodology:** It is a descriptive observational study, which corresponds to a documentary study. This will detail the characteristics of the activities and requirements in pharmacovigilance; as well as a brief description of the evolution of pharmacovigilance in each country on a timeline.

**Results:** A matrix tool was generated with descriptive information of the main pharmacovigilance activities and requirements of each study country; and these have been valued quantitatively. As a result of the analysis, it is obtained that Peru and the rest of the reference countries in Latin America comply with the main activities; however, each regulation has its own terminology, deadlines, formats and tools for its own systems. On the contrary, in Spain its regulations are approved because it applies to them; but also, for all member countries of the European Medicines Agency, as it is a decentralized agency and presents a harmonized standard. Regarding the evolution of pharmacovigilance, Spain is the one with the most events in its pharmacovigilance system and therefore a linear trend in its evolution.

**Conclusion:** It has been determined that the level of consolidation of pharmacovigilance regulations in Peru is 95 % compared to other countries, such as Spain, which obtained 100 %.

**Keywords:** pharmacovigilance, requirements, tool, health registration holders, normative, consolidation.

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Requerimientos de farmacovigilancia en el país de España.....	29
<b>Tabla 2.</b> Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Argentina.....	30
<b>Tabla 3.</b> Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Brasil.....	31
<b>Tabla 4.</b> Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Chile.....	32
<b>Tabla 5.</b> Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Colombia.....	33
<b>Tabla 6.</b> Requerimientos de farmacovigilancia en el país de México.....	34
<b>Tabla 7.</b> Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Perú.....	35
<b>Tabla 8.</b> Leyenda de puntuación según criticidad del requerimiento.....	37
<b>Tabla 9.</b> Suma de los valores y porcentajes de los requerimientos de farmacovigilancia cumplidos.....	37

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Países de estudio.....	18
<b>Figura 2.</b> Cronología de la farmacovigilancia en el país de España.....	19
<b>Figura 3.</b> Cronología de la farmacovigilancia en el país de Argentina.....	20
<b>Figura 4.</b> Cronología de la farmacovigilancia en el país de Brasil.....	21
<b>Figura 5.</b> Cronología de la farmacovigilancia en el país de Chile.....	22
<b>Figura 6.</b> Cronología de la farmacovigilancia en el país de Colombia.....	23
<b>Figura 7.</b> Cronología de la farmacovigilancia en el país de México.....	24
<b>Figura 8.</b> Cronología de la farmacovigilancia en el país de Perú.....	25
<b>Figura 9.</b> Ciclo de vida del medicamento bajo normativas de las Buenas Prácticas....	26
<b>Figura 10.</b> Porcentajes de los requerimientos de farmacovigilancia implantados.....	38
<b>Figura 11.</b> Comparativa de la suma de los valores de los requerimientos de farmacovigilancia implantados en los países.....	38
<b>Figura 12.</b> Cronología de la farmacovigilancia en los países de estudio.....	39

## SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (España).
<b>ANAMED</b>	Agencia Nacional de Medicamentos (Chile).
<b>ANMAT</b>	Administración Nacional del Medicamento, Alimento y Tecnología Médica (Argentina).
<b>ANVISA</b>	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil).
<b>BPFV</b>	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
<b>CIOMS</b>	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
<b>CNFV</b>	Centro Nacional de Farmacovigilancia.
<b>COFEPRIS</b>	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (México).
<b>DIGEMID</b>	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Perú).
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos.
<b>FDA</b>	Food Drug Administration.
<b>FV</b>	Farmacovigilancia.
<b>INVIMA</b>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia).
<b>IPS</b>	Informe Periódico de Seguridad.
<b>NTS</b>	Norma Técnica de Seguridad.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud.
<b>PGR</b>	Plan de Gestión de Riesgos.
<b>PSUR</b>	Informe Periódico Actualizado de Seguridad.
<b>RAM</b>	Reacción Adversa a Medicamentos.
<b>RFV</b>	Responsable de Farmacovigilancia.
<b>SFV</b>	Sistema de Farmacovigilancia.
<b>SPFV</b>	Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
<b>SRAM</b>	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.
<b>TAC</b>	Titular de la Autorización de Comercialización.
<b>TRS</b>	Titulares del Registro Sanitario.
<b>UMC</b>	Centro de Monitorización Uppsala.

## CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

En el Perú, el inicio de la farmacovigilancia data del año 1997, cuando a través de la “*ley general de salud*” N.º 26842 se obliga a los profesionales del sector salud, distribuidores y fabricantes de medicamentos en notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM); sin embargo, no existía decreto o reglamento con las bases de un sistema de farmacovigilancia. Luego, en el año 2009, con la ley N.º 29459, “*ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*”, ratifican a DIGEMID como el conductor del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y que los titulares del registro sanitario (TRS) deben reportar las (SRAM) de sus medicamentos <sup>(1)</sup>. Para el año 2016, con la Resolución Ministerial (RM) N.º 539-2016, publican la “*norma técnica de salud (NTS) N.º 123*”, cuyo objetivo es regular las actividades inmersas de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia <sup>(2)</sup>. Y recientemente, a fines del año 2020, se publica el manual sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) a través de la RM. N.º. 1053-2020/MINSA; con la cual se ven obligados los TRS a certificar en farmacovigilancia e implementar un sistema de farmacovigilancia <sup>(3)</sup>.

En este contexto de proceso de certificación en BPFV para los titulares de registro presentes en Perú y otros países de la región, se ven con la necesidad de implantar sus unidades de farmacovigilancia para llevar a cabo las actividades y requerimientos esenciales que esta norma exige. Sin embargo, la puesta en marcha de este proceso resulta tedioso pues no se tiene a la fecha una norma armonizada en farmacovigilancia para toda Latinoamérica que estandarice los términos, descripción de contenidos, periodos de plazos de tiempos, herramientas como formularios y vías de presentación, pues en el sistema de farmacovigilancia se tienen actividades que deben tener sinergia con datos o información de otros países donde se comercializa el mismo principio activo.

En ese sentido, se plantea construir una herramienta con las principales actividades de farmacovigilancia y sus requerimientos esenciales, las cuales se identificarán de las propias normas oficiales publicadas de los países cuyas Autoridades Reguladoras Nacionales son de referencia en la región de Latinoamérica (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México) y de España como país de alta vigilancia y además por ser referente en regulación de farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos. Luego de recopilar toda la información se realizará un análisis de la información descriptiva, se valorará cada requerimiento cumplido para luego compararlos con las exigencias de cada

una de las Autoridades Regulatorias Nacionales; y así determinar mediante valores cuantitativos, gráficas y líneas de tiempo el nivel de implementación y afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú respecto a los otros países.

La herramienta comparativa, como resultado de este estudio, tiene como propósito servir de referencia para droguerías, fabricantes de productos farmacéuticos o empresas que vienen desarrollando e implementando tareas de farmacovigilancia ya sea para sus propias o externas áreas de farmacovigilancias; ya que es útil como punto de inicio en información, así como base conjunta de referencias de guías, normativas y autoridades nacionales de cada país Latinoamericano, también es dinámico y versátil porque puede actualizarse en el tiempo e incluir nuevos países donde incursione el titular del registro sanitario. Además, este trabajo aporta conocimiento sobre la historia de la farmacovigilancia en cada uno de los países seleccionados pues se relata a través de una línea de tiempo los sucesos importantes en la implementación, desarrollo y evolución de la farmacovigilancia de los países seleccionados.

## **1.1. Objetivos**

### **1.1.1. Objetivo general**

Determinar el nivel de afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú respecto a países de referencia de Latinoamérica y España, con el uso de una herramienta de requerimientos en farmacovigilancia para titulares del registro sanitario.

### **1.1.2. Objetivos específicos**

- (1) Identificar las actividades de farmacovigilancia que debe contener la herramienta de farmacovigilancia para titulares del registro sanitario, según la norma de Perú, países de referencia de Latinoamérica y España.
- (2) Identificar y extraer los requerimientos de farmacovigilancia que debe contener la herramienta de farmacovigilancia para titulares del registro sanitario, según la norma de Perú, países de referencia de Latinoamérica y España.

- (3) Contrastar las actividades y requerimientos de farmacovigilancia que rigen en el Perú para los titulares del registro sanitario; con los países de referencia de Latinoamérica y España.
- (4) Analizar y comparar la evolución de la farmacovigilancia en Perú, países de referencia de Latinoamérica y España.

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes

Se han seleccionado algunos estudios, los cuales se pueden tomar como antecedentes a este trabajo de investigación. Así tenemos:

De acuerdo a Beninger P. en su Revisión de Farmacovigilancia: Una Visión General. *Terapéutica Clínica* [Internet]. 2018;40(12):1991–2004. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.07.012>.

El objetivo de esta investigación fue proporcionar información sobre los antecedentes y funcionamiento interno de la farmacovigilancia. Asimismo, este trabajo hace referencia al crecimiento de esta nueva disciplina y como ha venido influenciando en otras áreas o disciplinas de investigación para el desarrollo de las empresas farmacéuticas. Otro aporte importante es crear una conciencia e interés en la comunidad de ciencias de la salud sobre el papel que juega la farmacovigilancia de los medicamentos.

La metodología empleada en este trabajo consiste en una revisión narrativa y descriptiva que abarca las actividades generales de farmacovigilancia; y su intervención con contribuciones significativas de esta última, en otras áreas importantes de las empresas de la industria farmacéutica.

Como conclusión, este trabajo ha logrado describir los cambios dramáticos de la farmacovigilancia desde la tragedia de la talidomida. En principio se ha visto afectado la gestión de casos, para luego poder estandarizar la información que debe contener un evento de reacción adversa. Otro punto afectado es la gestión de señales, para poder consultar base de datos y poder detectar relaciones entre el fármaco y la reacción adversa y así poder gestionar sus actividades. El tercer punto afectado es la gestión de la relación del riesgo y beneficio, para luego poder implantar y adecuar procesos que disminuyan el riesgo del paciente y mantener un balance favorable del beneficio y riesgo. Y, por último, concluyen que esta disciplina interactuó con otras áreas como la investigación clínica, asuntos regulatorios y fabricación; ayudándolos a desarrollarse <sup>(4)</sup>.

De acuerdo a Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A. en su publicación, Seguridad de los medicamentos: Conocimiento, práctica y actitud de los farmacéuticos hacia la farmacovigilancia y el proceso de notificación de RAM.

Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2019;1–9. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/pds.4792>.

El objetivo de esta investigación fue evaluar los conocimientos y actitudes de los profesionales farmacéuticos sobre las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos en Polonia y reconocer las razones de la falta de notificación de RAM. Siendo las notificaciones un componente importante en los sistemas de farmacovigilancia; estos dos propósitos son una preocupación de salud pública de los sistemas sanitarios del mundo.

La metodología de este trabajo realizado entre enero de 2016 y enero de 2018, fue diseñar un cuestionario auto-administrado y se distribuyó a los profesionales farmacéuticos. Éstos, fueron seleccionados de manera al azar desde la base de datos oficial proporcionada por su jefatura de inspección farmacéutica en Polonia.

Este trabajo concluye que los farmacéuticos polacos tienen poco conocimiento de farmacovigilancia o en notificación de reacciones adversas. Asimismo, se concluye también que se necesitan programas educativos respecto a tópicos de farmacovigilancia. Además, se debe establecer planes de estudios académicos de farmacia con seguimientos de la seguridad de la farmacoterapia y conocimiento de los riesgos asociados con las RAM. Finalmente, los farmacéuticos deben ser conscientes que su participación en la farmacovigilancia y notificación de RAM es uno de sus importantes deberes <sup>(5)</sup>.

Zhao Y, Wang T, Li G, Sun S. Pharmacovigilance in China: development and challenges. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2018 Jul;40(4):823-831. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0693-x>.

El objetivo de este trabajo de revisión narrativa fue proporcionar una breve introducción para el desarrollo, la utilización y para discutir los desafíos del futuro de la farmacovigilancia en China.

La metodología empleada por este trabajo fue la búsqueda e identificación de artículos relevantes y de agencias referentes en farmacovigilancia, relacionados con el objetivo de este trabajo como la estructura organizacional, leyes, regulaciones y material de apoyo técnico; para luego sintetizar los datos extraídos.

Este trabajo concluye que China ha ampliado su alcance del monitoreo de sus eventos adversos a medicamentos y está desarrollando gradualmente una vigilancia

activa de su sistema de farmacovigilancia. Sin embargo, aún queda mucho por realizar, con el fin de optimizar el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y la gestión de riesgos <sup>(6)</sup>.

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. La farmacovigilancia**

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), se describe a la Farmacovigilancia, como aquella ciencia y actividad de salud pública, en la que se desarrollan actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos <sup>(7)</sup>.

### **2.2.2. Historia de la farmacovigilancia**

A través de la historia, se han revelado hechos considerados como antecedentes al inicio de la farmacovigilancia, los cuales se detallan a continuación.

En 1864, en Estados Unidos y Reino Unido, se registraron muertes súbitas causadas por el uso del cloroformo como un anestésico general en procesos quirúrgicos. En la década de los años 1930, también en Estados Unidos, se empezó a manufacturar sulfonamidas en jarabe; para ello utilizaron el dietilenglicol como disolvente pues mejoraba su disolución; Sin embargo, este agente químico era tóxico y provocó la muerte de muchas personas. A raíz de estos sucesos, se creó la Food Drug and Administration (FDA); constituyéndose como el primer ente regulador de medicamentos en el mundo.

Sin duda, los hechos con trascendencia negativa ocurrieron a inicios de la década de 1960, cuando las gestantes que consumían el medicamento talidomida para contrarrestar sus náuseas; provocaron malformaciones o la reacción conocida como focomelia en más de 10 000 recién nacidos.

Éste último hecho, trajo como consecuencia que en 1968 se creara el proyecto experimental de investigación de la OMS para la vigilancia farmacéutica internacional; convirtiéndose luego en el Programa de

Vigilancia Farmacéutica Internacional de la OMS, ahora coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala (UMC) en Uppsala, Suecia.

A inicios de los años 1980, en una colaboración de la OMS y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) dan inicio a su programa sobre el desarrollo y uso de medicamentos. Para el 2012, la Unión Europea aplicó la legislación en Farmacovigilancia, lo cual generó nueva autoridad reguladora en auditorías, originó pautas en las notificaciones de reacciones adversas de medicamentos, en gestión de detección de señales, informes periódicos de seguridad, la gestión de minimización de riesgo, así como la transparencia pública con respecto a las cuestiones de seguridad <sup>(8)</sup>.

### **2.2.3. La farmacovigilancia en Latinoamérica**

Dentro de Latinoamérica contamos también con países cuyas agencias regulatorias son de referencia regional para las Américas; los cuales son Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México; siendo también referentes en materia de farmacovigilancia; y sus lineamientos sirven de guía para los demás países en camino de afianzar sus sistemas de farmacovigilancia. Además, en la región de América Latina, los países con una más reciente implementación en tareas de farmacovigilancia son Uruguay, Paraguay, Nicaragua y Ecuador. Siendo todos integrantes del programa internacional de monitorización de medicamentos de la UMC/OMS.

En Latinoamérica la farmacovigilancia está aún en camino, ya que presenta las mismas deficiencias de los inicios de los países desarrollados: falta de notificación; notificación redundante de efectos adversos ya conocidos; conflictos de intereses debidos a los vínculos entre prescriptores y dispensadores por un lado; y la industria farmacéutica por el otro. También se refleja falta de motivación de los profesionales de la salud en ejecutar las notificaciones. Pero, a esas deficiencias se añaden otras: como los sistemas de salud inequitativos y poco solidarios; elevados porcentajes de población sin acceso al sistema de salud, lo que fomenta el empleo de “remedios caseros” basados el uso de hierbas medicinales que escapan a procedimientos industriales de manufactura y control <sup>(9)</sup>.

#### **2.2.4. Actividades básicas de la farmacovigilancia**

De acuerdo a la información obtenida de los trabajos citados como antecedentes y de la revisión de las normas y referencias oficiales en temas de farmacovigilancia de los países inmersos en este estudio; se ha logrado determinar que de manera general existen actividades de farmacovigilancia comunes y básicas que los sistemas de farmacovigilancia deben presentar; ya sea un país de alta vigilancia, o de referencia regional en Latinoamérica e incluso un país en desarrollo de su sistema de farmacovigilancia, como es el caso de Perú. En adelante se explica las actividades básicas que un sistema de farmacovigilancia debe presentar <sup>(8)</sup>.

##### **a) Sistema de farmacovigilancia**

Según la Red PARF (Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), un sistema de farmacovigilancia es toda red de actividades y operaciones con ejecutores centrales y/o periféricos cuyo propósito general es la recolección de datos o información de los medicamentos comercializados; para luego analizarlas, evaluarlas y posterior a ello, difundir sus recomendaciones como parte de la salud pública. Vale mencionar que, para organizar y desarrollar un sistema de farmacovigilancia (SFV), éste debe ser reconocido y respaldado por el ente regulador de cada país <sup>(9)</sup>.

##### **b) Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM)**

La primordial fuente de información para un sistema de farmacovigilancia es a través de la notificación de SRAM, pues con estos datos se obtiene mucha información de un medicamento. Así mismo, la gestión de estos casos posibilita establecer una hipótesis de la relación causal entre la aparición de una reacción adversa con la administración de un fármaco. Los elementos mínimos para notificar una reacción adversa son: la reacción adversa, el medicamento, el paciente y el notificador <sup>(8)</sup>.

**c) Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los informes periódicos de seguridad son elaborados por los titulares del registro sanitario (TRS) de un medicamento; y en este documento oficial, recopilan todo lo concerniente a la información global del medicamento en materia de seguridad, en un periodo de espacio y tiempo. Con la realización de esta actividad prioritaria de los sistemas de farmacovigilancia, se puede realizar una evaluación eficaz de la posible relación beneficio – riesgo de un medicamento en un determinado país o región <sup>(9)</sup>.

**d) Plan de gestión de riesgos (PGR)**

Los planes de gestión de riesgos son aquellos documentos oficiales generados por los TRS; y a solicitud de las autoridades regulatorias, en las que se describen aquellas actividades e intervenciones de la farmacovigilancia con la finalidad de identificar, caracterizar, prevenir y minimizar los riesgos relacionados al uso de medicamentos. En este mismo plan queda registrado la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones. Estos PGR tienen 3 pasos. El primero es determinar el perfil de seguridad del medicamento y sus características, el segundo paso es planificar las actividades de farmacovigilancia, según el perfil conocido; y el tercero es diseñar una estrategia para minimizar los riesgos; así como evaluar su efectividad de aquella estrategia <sup>(8)</sup>.

**e) Estudios post-autorización**

Luego de aprobarse la utilización comercial de los productos farmacéuticos, éstos deben estar sujetos a estudios para evaluar y conocer la manera del comportamiento de éstos en la práctica clínica. Los estudios post-autorización deben realizarse bajo los parámetros que indican en su ficha técnica o bajo sus condiciones normales de aplicación; y en dónde el medicamento de interés es el factor de exposición fundamental para ser investigado y así conocer sobre todo su seguridad y eficacia; esto podrá ser con estudios del tipo observacional o como ensayo clínico <sup>(10)</sup>.

#### **f) Seguimiento adicional de medicamentos**

El seguimiento adicional refiere a la farmacovigilancia activa o intensiva. Se trata de aquella lista de medicamentos exigidos por la autoridad de cada país para realizar un seguimiento adicional. Por tanto, los TRS de estos medicamentos son exigidos para a cumplir, informar o dar explicación requerida por la autoridad nacional en farmacovigilancia. Y esto, es consecuencia de la evaluación de seguridad, en la que estos productos listados presentan una relación beneficio – riesgo con margen estrecho. En la comercialización de estos medicamentos, los TRS cumplen con difundir material informativo tanto para los profesionales sanitarios como para pacientes <sup>(10)</sup>.

#### **2.2.5. Herramienta de farmacovigilancia**

Las herramientas en farmacovigilancia son materiales idóneos para otorgar información más acertada para optar por decisiones apropiadas, y más justas, en tiempo y forma. En ese sentido esta propuesta es una herramienta tecnológica, dinámica y práctica de requerimientos que facilita la comparativa entre normativas de farmacovigilancia de otros países; es útil también para la implantación de un sistema de farmacovigilancia; orientado además de manera clara a los titulares del registro sanitario sobre lo que deben informarse, conocer y que formatos deben usar para la puesta en marcha de su unidad de farmacovigilancia <sup>(11)</sup>.

#### **2.2.6. Países de estudio**

A continuación, se revisa las referencias y normativas de farmacovigilancia de España por ser un país de alta vigilancia; además, al ser un país miembro de la Unión Europea le aplica la misma regulación que dispone la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que es un ente regulador descentralizado conformado por otros países de alta vigilancia.

En esa misma línea de países referentes; se revisará también la normativa de farmacovigilancia de los países cuyas autoridades reguladoras son categorizadas como referentes a nivel de Latinoamérica, por la OPS. Entre estos países tenemos a Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México.

Por último, se revisará la normativa de farmacovigilancia que corresponde a Perú, para poder comparar las actividades, requerimientos prioritarios y el afianzamiento de farmacovigilancia respecto a los países antes mencionados.



Figura 1. Países de estudio.

Fuente: Realización propia.

### **2.2.7. Farmacovigilancia en España**

El inicio de la Farmacovigilancia se remonta a 1973; pero es en 1982 cuando se logran resultados alentadores en las cifras de reportes de reacciones adversas, gracias a la implementación de las tarjetas amarillas en Barcelona y desde allí a todas las demás comunidades autónomas. Es recién en 1990 cuando se obliga a los titulares de la autorización de comercialización (TAC) en reportar efectos inesperados de los fármacos que están bajo su responsabilidad. Posteriormente; a través de la Directiva 2001/83/CE de la Comunidad Europea se obliga a los TAC una participación más activa; por lo cual España traspone las directivas en el vigente Real Decreto RD 577/2013; y hace mención a las actividades básicas de farmacovigilancia que las unidades de farmacovigilancia de los TAC deben cumplir <sup>(12)</sup>.



Figura 2. Cronología de la farmacovigilancia en el país de España.

Fuente: Realización propia.

### 2.2.8. Farmacovigilancia en Argentina

Mediante Resolución Ministerial de Salud N.º 706/1993 se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia Argentino; siendo su organismo regulador la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). En 1994, Argentina logra ser parte de los países miembros del programa internacional de monitoreo de medicamentos; y a partir del año 2009 esta autoridad del medicamento de Argentina es nombrada como una “*Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos*”, brindado por la OPS, categoría que recategoriza el año 2017. Mediante la Disposición N.º 5358/2012 de la ANMAT, las industrias farmacéuticas como titulares del registro y de comercialización de los productos farmacéuticos bajo su responsabilidad, son exigidas en cumplir las normas, guías y documentos técnicos que esta disposición ordena en materia de farmacovigilancia. <sup>(11;13)</sup>.

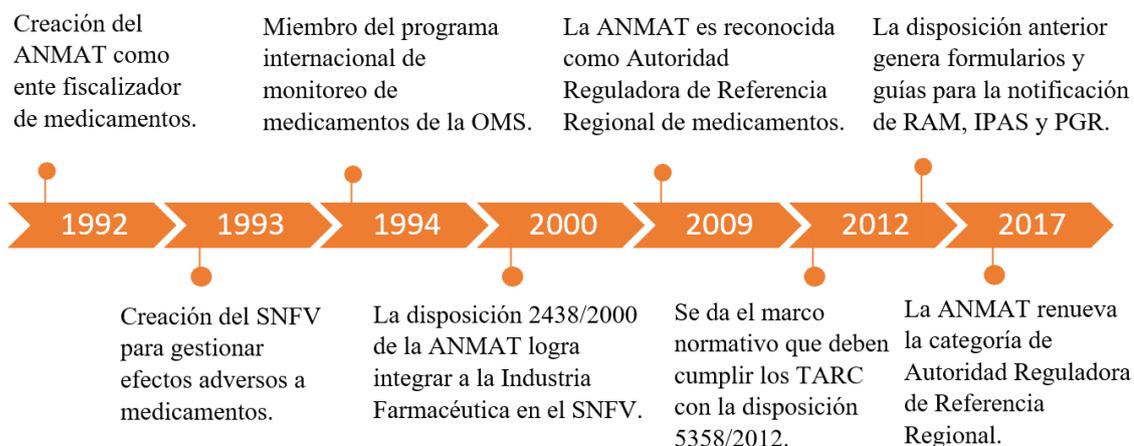


Figura 3. Cronología de la farmacovigilancia en el país de Argentina.

Fuente: Realización propia.

### 2.2.9. Farmacovigilancia en Brasil

Las primeras acciones que respaldan la farmacovigilancia en Brasil se dan en 1976; siendo aún en 1998, cuando se obliga a los titulares del registro de medicamentos a notificar los eventos adversos de sus medicamentos. Para el año 2000, se logra crear la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), como órgano regulador; y a partir del 2001, la OMS integra a Brasil como país miembro del programa de monitoreo de medicamentos. Posterior a ello, en el 2009 se publica la resolución RDC N.º 04, la que establece normativas y actividades concretas de farmacovigilancia para los titulares del registro de medicamentos. El 2010 ANVISA logra ser nombrada por la OPS, como un Referente a nivel de Latinoamérica en materia de Autoridad Reguladora Nacional, condición que reiteró por el año 2017. Para el año 2020, ANVISA actualiza y dicta disposiciones reglamentarias en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Titulares de Registros de Medicamentos (TRM) de Uso Humano a través de la Resolución del Consejo Colegiado N° 406 del 2020; y en esa misma línea publican la Instrucción Normativa N° 63 del 2020 en la cual disponen que los TRM de Uso Humano deben presentar al ANVISA el Informe Periódico

de Evaluación de Riesgo – Beneficio (RPBR); derogando así la resolución RDC 04 <sup>(11;14)</sup>.

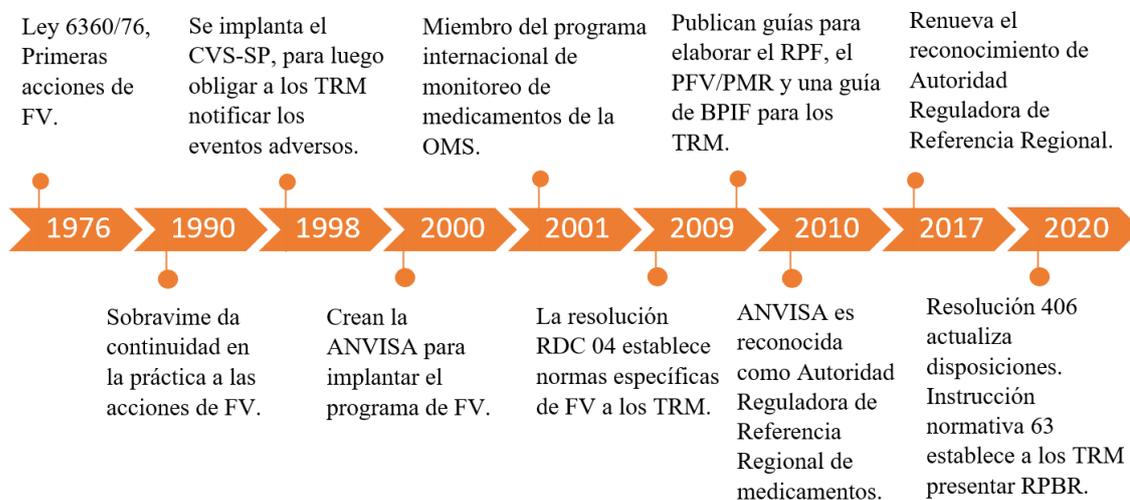


Figura 4. Cronología de la farmacovigilancia en el país de Brasil.

Fuente: Realización propia.

### 2.2.10. Farmacovigilancia en Chile

En 1995, empieza el proyecto piloto para el programa nacional de farmacovigilancia impulsado desde hospitales para luego ser coordinado por la Agencia Nacional del Medicamento (ANAMED); a fines de ese mismo año la OMS integra Chile como parte del programa internacional encargado de la monitorización de medicamentos. Sin embargo, es recién en el 2005 cuando la industria farmacéutica tiene participación del programa de farmacovigilancia; logrando en el 2010 la consolidación del programa de farmacovigilancia. Para el 2012, logran publicar su Norma Técnica N.º 140 Referente a su (SNFV) sobre productos farmacéuticos de utilización humana; mediante la cual se dictan actividades que deben cumplir los TRS. Finalmente, para el año 2016, la ANAMED logra ser catalogada a nivel regional como una Autoridad Reguladora de Referencia <sup>(11;15)</sup>.

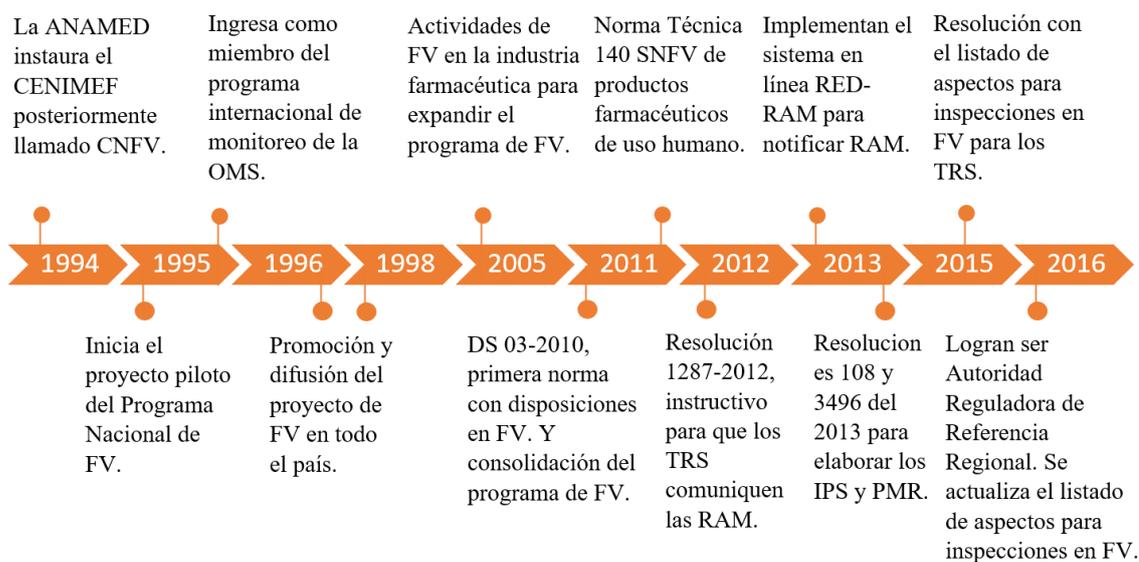


Figura 5. Cronología de la farmacovigilancia en el país de Chile.

Fuente: Realización propia.

### 2.2.11. Farmacovigilancia en Colombia

Con el Decreto N°. 677/1995 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) se da inicio sus labores como ente regulador; y da exigencias a los titulares del registro sanitario (TRS) en materia de farmacovigilancia. Para el 2004, la OMS integra a Colombia como parte de los países que conforman del programa internacional para la monitorización de medicamentos. Durante el año 2005, el Ministerio de Salud y Protección Social publicó el decreto N.º 2200, el cual reglamenta y exige los requisitos para implantar y poner en marcha las actividades y programas en materia de farmacovigilancia. Posteriormente, el año 2017, la INVIMA logra ser categorizada a nivel de la región como una Autoridad Reguladora de Referencia <sup>(11;16)</sup>.



Figura 6. Cronología de la farmacovigilancia en el país de Colombia.

Fuente: Realización propia.

### 2.2.12. Farmacovigilancia en México

En 1997 empieza formalmente la farmacovigilancia con reestructuración en su Ley General de la Salud; con lo referente a las notificaciones de efectos secundarios. Logrando en 1999, ser parte de los países miembros del programa internacional de monitorización de los medicamentos de la OMS. Para el año 2001, se establece la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), quien actúa como órgano regulador en materia de farmacovigilancia. Para el 2002, logran aprobar la “*Norma oficial de instalación y operación referido a la farmacovigilancia*”, en la que se detallan las actividades correspondientes a los actores del sistema de farmacovigilancia, entre ellos los titulares de la autorización de registros; para el año 2017 esta norma fue actualizada. El 2012, COFEPRIS fue catalogada a nivel de la región como una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia, nombrado por la OPS/OMS, reconocimiento que recategorizó el 2017 <sup>(11;17)</sup>.

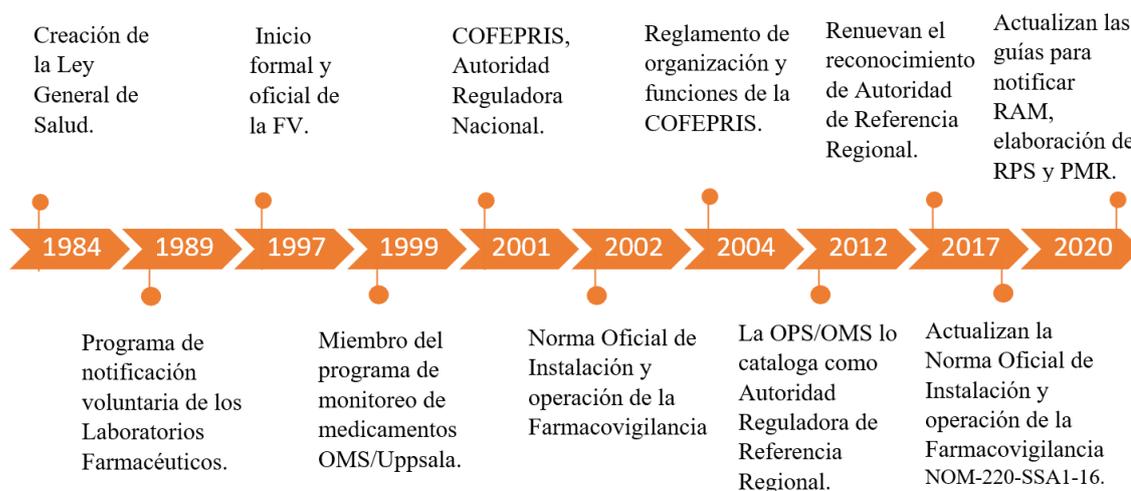


Figura 7. cronología de la farmacovigilancia en el país de México.

Fuente: Realización propia.

### 2.2.13. Farmacovigilancia en Perú

En el Perú, se da el punto de partida en la farmacovigilancia, allá por el año 1997 con la notificación de reacciones adversas a medicamentos, según lo que indicaba la Ley General de Salud. Para el año 2002, La OMS integra a Perú a su programa internacional de monitorización de medicamentos. Sin embargo, lo avanzado hasta entonces no logran materializarse, por ello, el 2009 a través de la Ley 29459 es re-lanzado la farmacovigilancia a través de la creación del sistema peruano de farmacovigilancia, el cual sería conducido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ya en el 2014, con el Decreto Supremo 013-2014 se designan los componentes o miembros del SFV peruano; y el 2016 con la Resolución Ministerial (RM) 539-2016 aprueban la NTS (Norma Técnica de Salud) que define las operaciones y funciones de aquellos integrantes. Años más tarde, en enero del 2020 se publica un borrador del manual sobre las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV); y posteriormente en diciembre del

mismo año se aprobó y publicó mediante R.M. N.º 1053-2020/MINSA el Manual de BPFV <sup>(2;3;11)</sup>.

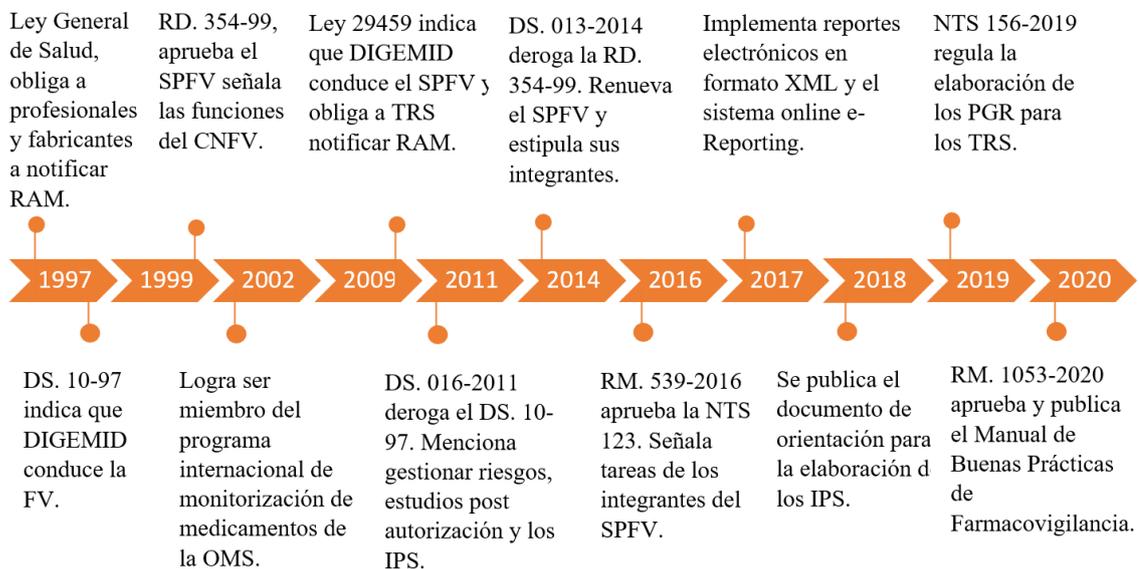


Figura 8. Cronología de la farmacovigilancia en el país de Perú.

Fuente: Realización propia.

## CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

### 3.1. Tipo de investigación

Básico <sup>(18)</sup>.

### 3.2. Consideraciones éticas

Cumplir los principios de respeto a las personas, asumir una conducta de investigador, ejercer un juicio razonable, tener integridad científica que consiste en acción honesta y veraz; y consciente de responsabilidad científica y profesional ante la sociedad <sup>(19)</sup>.

### 3.3. Diseño metodológico

Estudio observacional descriptivo, corresponde a un estudio documental <sup>(18)</sup>.

### 3.4. Unidad de análisis

Actividades de Farmacovigilancia.

### 3.5. Población de estudio

Normativas de farmacovigilancia actualizadas de los países seleccionados.

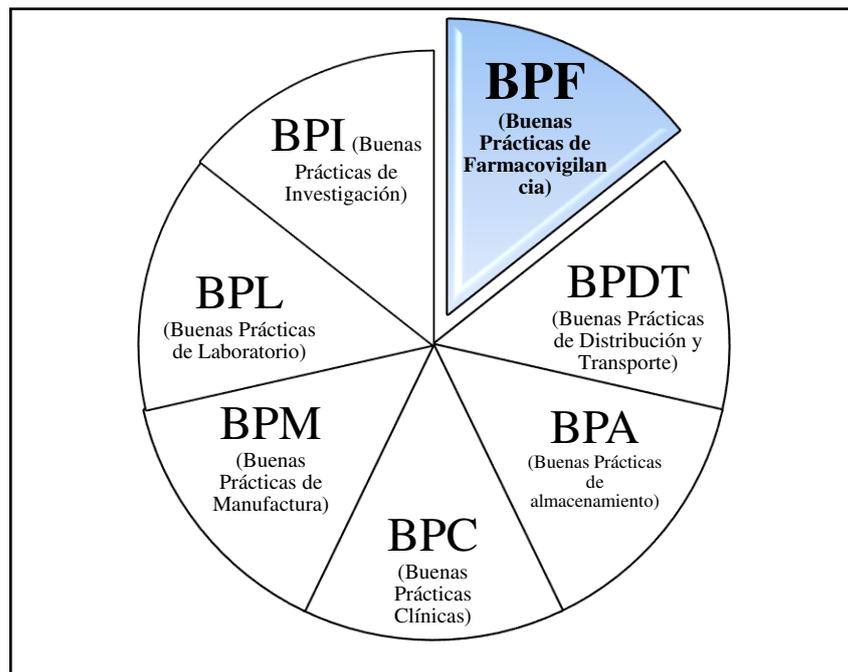


Figura 9. Ciclo de vida del medicamento bajo normativas de las Buenas Prácticas.

Fuente: Elaboración propia.

### 3.6. Muestra o tamaño de muestra

Normativas de farmacovigilancia de 7 países seleccionados.

### **3.7. Criterios de selección**

No probabilístico intencional <sup>(18)</sup>.

#### **3.7.1. Criterios de inclusión**

Normativa de países cuya autoridad regulatoria sea de procedencia:

- Referencia regional en Latinoamérica.
- De alta vigilancia de habla hispana.
- Del Perú.

#### **3.7.2. Criterios de exclusión**

Normativa de países cuya autoridad regulatoria no son de:

- Referencia regional en Latinoamérica.
- De alta vigilancia de habla hispana.

### **3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos**

Análisis Documental <sup>(18)</sup>.

El investigador realizará la búsqueda, selección, investigación y lectura de las normas y referencias bibliográficas oficiales de farmacovigilancia; a través de los sitios web oficiales y/o repositorios de cada autoridad reguladora o las que hagan la función de ellas en cada país seleccionado; tomando en cuenta los criterios establecidos. Además, se realiza el corte de búsqueda de referencias el 31 de julio del 2023, con el propósito de hacer una revisión similar en contexto y tiempo; y no repetir la revisión, si se actualiza alguna normativa mientras se realiza este trabajo.

### **3.9. Procesamiento de la información o de datos.**

- 3.9.1. Selección de las actividades básicas de farmacovigilancia y elaboración de un cuadro comparativo.
- 3.9.2. Realizar la selección de requerimientos prioritarios de las actividades básicas de farmacovigilancia.
- 3.9.3. Establecer si las actividades prioritarias de farmacovigilancia están implementadas y desarrolladas en los países seleccionados comparados con el país de referencia.
- 3.9.4. Analizar la descripción y desarrollo de los elementos o actividades prioritarias de farmacovigilancia en cada país seleccionado; y poder comparar los datos de los resultados obtenidos.
- 3.9.5. Organizar y presentar los resultados de acuerdo a los objetivos trazados mediante gráficas y tablas.

## **CAPÍTULO IV. RESULTADOS**

El análisis comparativo de las normativas oficiales en farmacovigilancia, de cada país seleccionado en este estudio, genera como resultado principal identificar las actividades y los requerimientos prioritarios exigidos por los entes reguladores a cada titular del registro sanitario (TRS) o titular de la autorización de comercialización (TAC) según corresponda a cada país. Esto se evidencia al detalle en las **Tablas de 1 al 7** que se presentan a continuación (tablas con información valorada por juicio de expertos, ver anexos).

Tabla 1. Requerimientos de farmacovigilancia en el país de España.

Fuente: Realización propia.

ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS		ESPAÑA
Autoridad Reguladora Nacional de cada País:		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Titular de la Autorización de Comercialización de cada País:		Titular de la Autorización de Comercialización (TAC).
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	Si.
	Sistema de Archivo:	Archivo Maestro.
	Auditorías:	Auditorías periódicas.
	Responsable:	Responsable de FV. (RFV)
	Suplente:	Persona de contacto a nivel nacional.
	Revisión de información:	Evaluar información científica.
Cumplir con BPFV y/o otra legislación:		Cumplir con BPFV para la industria farmacéutica.
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	Electrónicamente las RA en España, UE y terceros.
	Tipo de Formato de notificación:	Eudravigilance.
	Plazo para Notificar SRAM grave:	Las RA graves en UE y terceros en 15 días.
	Plazo para Notificar SRAM no grave:	Las RA no graves en UE en 90 días.
	Exigen información obligatoria:	Si; medicamento, reacción adversa, paciente y notificador.
	Existe el seguimiento de las SRAM:	Existe la posibilidad de modificar o ampliar la información inicial.
	Conservan confidencialidad de las SRAM:	Si, confidencialidad de los datos del paciente y el notificador.
	Idioma de notificación:	Español y un resumen en inglés.
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	Si (todos los medicamentos)
	Periodicidad de presentación:	Luego de su autorización comercial cada 6 meses los primeros 2 años, luego anualmente los 2 años siguientes; y cada 3 años en lo sucesivo.
	Elaborado por Principio activo o Registro sanitario:	Por productos con mismo principio activo.
	Idioma y Resumen de presentación:	Inglés.
	Tipo de Formato:	Formato de la UE.
	Método de envío:	Electrónicamente.
	Plazo de entrega:	Inmediatamente según la frecuencia establecida.
	Posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	Armonizar la fecha de entrega con IPS de otros países de la UE.
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	Si.
	Tipo de Formato:	Módulo V de la guía de UE de FV.
	Método de envío:	Electrónicamente.
	Idioma y Resumen de presentación:	Inglés con un resumen en Español.
Plazo de entrega:		En la solicitud de autorización comercial, cuando se conozca nueva información o cuando la autoridad lo solicite.
Estudios Posautorización	Exigencia de tipos de estudios:	Se presenta como condición de la autorización.
	Estudios de Seguridad:	Realizar estudios posautorización de seguridad.
Seguimiento Adicional	Existen medicamentos con seguimiento adicional:	Se incluye medicamentos en una lista de seguimiento adicional.
Base Legal de Referencia:		*Real Decreto 577/2013, de 26 de Julio. Por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España. *Directiva 2001/83/CE del parlamento Europeo y del consejo.
Página de Buscador:		La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <a href="https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/07/26/577">https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/07/26/577</a>

Tabla 2. Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Argentina.

Fuente: Realización propia.

ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS		ARGENTINA
Autoridad Reguladora Nacional de cada País:		Administración Nacional del Medicamento, Alimento y Tecnología Médica (ANMAT).
Titular de la Autorización de Comercialización de cada País:		Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC).
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	Si.
	Sistema de Archivo:	Archivo documentado.
	Auditorias:	Programa de auditorias.
	Responsable:	Responsable de FV. (RFV)
	Suplente:	Suplente del RFV
	Revisión de información:	Revisar periódicamente literatura científica de los medicamentos que es titular.
Cumplir con BPFV y/o otra legislación:		Cumplir con BPFV para la industria farmacéutica.
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	Electrónicamente las RA en Argentina.
	Tipo de Formato de notificación:	Electrónicamente en formato ANMAT.
	Plazo para Notificar SRAM grave:	Las RA serias en Argentina en 15 días. En caso de muerte o amenaza de vida en 7 días.
	Plazo para Notificar SRAM no grave:	Las RA no serias bimestralmente.
	Exigen información obligatoria:	Si; inicio del evento adverso, medicamento sospechoso, comienzo de la administración, edad del paciente y descripción del evento.
	Existe el seguimiento de las SRAM:	Si, existe la posibilidad de hacer un seguimiento.
	Conservan confidencialidad de las SRAM:	Si, Conservan datos del paciente y el notificador.
	Idioma de notificación:	Español.
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	Si, Informe Periódico de Actualización de Seguridad (IPAS).
	Periodicidad de presentación:	Luego de la autorización comercial cada 6 meses los primeros 2 años, cada año los próximos 2 años, y cada 3 años a partir del quinto año.
	Elaborado por Principio activo o Registro sanitario:	Por productos con mismo principio activo.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español con resumen en inglés.
	Tipo de Formato:	Formato ANMAT, ICH o de la UE.
	Método de envío:	Electrónicamente.
	Plazo de entrega:	No indica.
Possibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	Si, en productos de multinacionales, presentar los PSUR de acuerdo a los plazos internacionales.	
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	Si.
	Tipo de Formato:	Formato ANMAT
	Método de envío:	Electrónicamente.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español.
Plazo de entrega:	En la solicitud de autorización comercial, junto con el periodo del IPAS, cuando se conozca nueva información o cuando la autoridad lo solicite.	
Estudios Posautorización	Exigencia de tipos de estudios:	Se presenta como parte del IPAS.
	Estudios de Seguridad:	Realizar estudios que contengan información de seguridad.
Seguimiento Adicional	Existen medicamentos con seguimiento adicional:	ANMAT dispone de un programa de farmacovigilancia intensiva para: Clozapina, Talidomida y lenalidomida, Isotretinoína, Carisoprodol y Misoprostol.
Base Legal de Referencia:		*Disposición 5358, 2012 de la Administración Nacional del Medicamento, Alimento y Tecnología Médica (ANMAT).
Página de Buscador:		Página web de la Administración Nacional del Medicamento, Alimento y Tecnología Médica (ANMAT). <a href="https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/buenaspracticas">https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/buenaspracticas</a>

Tabla 3. Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Brasil.

Fuente: Realización propia.

ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS		BRASIL
Autoridad Reguladora Nacional de cada País:		Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).
Titular de la Autorización de Comercialización de cada País:		Titulares de Registro de Medicamentos.
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	Si.
	Sistema de Archivo:	Archivo maestro con su Descripción detallada de su sistema de farmacovigilancia (DDSE).
	Auditorias:	Autoinspecciones (1 vez al año por lo menos).
	Responsable:	Responsable de FV. (RFV)
	Suplente:	Suplente de RFV.
	Revisión de información:	Previsión y Recolección de información científica.
	Cumplir con BPFV y/o otra legislación:	Cumplir con BPFV
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	Electrónico las RA en Brasil (mantenerlo al menos 20 años).
	Tipo de Formato de notificación:	Electrónicamente por el Sistema de Anvisa.
	Plazo para Notificar SRAM grave:	Los EA graves en Brasil en 15 días consecutivos.
	Plazo para Notificar SRAM no grave:	Los EA no graves reportar en el Informe Periódico de Evaluación de Riesgos y Beneficios. (RPBR)
	Exigen información obligatoria:	Si, identificación del notificante, del paciente, descripción del evento adverso y nombre de las droga sospechosa
	Existe el seguimiento de las SRAM:	Si, se realiza un seguimiento a la información inicial.
	Conservan confidencialidad de las SRAM:	Si, mantener la confidencialidad.
	Idioma de notificación:	Portugués.
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	Si, Informe Periódico de Evaluación de Riesgos y Beneficios. (RPBR)
	Periodicidad de presentación:	La periodicidad debe estar disponible en el portal de ANVISA (luego de la autorización, cada 6 meses los primeros 2 años, cada año los próximos 2 años; y a partir de allí cada 5 años).
	Elaborado por Principio activo o Registro sanitario:	Por productos con mismo Principio Activo, o Asociaciones de Principios Activos.
	Idioma y Resumen de presentación:	Inglés o portugués con resumen en portugués.
	Tipo de Formato:	Formato y contenido de Anvisa.
	Método de envío:	Electrónicamente.
	Plazo de entrega:	Menos de 70 días para periodos menos de 12 meses y 90 días para períodos mayores de 12 meses.
	Posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	Armonizar la presentación de los RPBR con los PSUR de otros países.
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	Si.
	Tipo de Formato:	Formato Anvisa
	Método de envío:	Electrónicamente.
	Idioma y Resumen de presentación:	Portugués
	Plazo de entrega:	Al momento de registrar, en cambios significativos en seguridad o cuando lo solicite ANVISA.
Estudios Posautorización	Exigencia de tipos de estudios:	Se presenta como parte del RPF.
	Estudios de Seguridad:	Realizar estudios sobre la seguridad del medicamento.
Seguimiento Adicional	Existen medicamentos con seguimiento adicional:	Farmacovigilancia activa para los Titulares con la emisión de un Plan de Minimización de Riesgos.
Base Legal de Referencia:		*Resolución del Consejo Colegia (RDC) No. 406, 2020. *Instrucción Normativa N° 63 del 2020 Informes periódicos de evaluación de riesgo beneficio. *Anexo III: Plan de farmacovigilancia y Plan de minimización de riesgos (PFV/PMR).
Página de Buscador:		Página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia</a>

Tabla 4. Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Chile.

Fuente: Realización propia.

ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS		CHILE
Autoridad Reguladora Nacional de cada País:		Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP).
Titular de la Autorización de Comercialización de cada País:		Titulares de los Registros Sanitarios.
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	Si (Propio o externalizado).
	Sistema de Archivo:	Documento del sistema de FV.
	Auditorías:	Autoinspecciones (almenos cada 2 años).
	Responsable:	Director Técnico o Asesor Técnico (RFV).
	Suplente:	Encargado de Farmacovigilancia. (suplente).
	Revisión de información:	Monitorear información científica.
	Cumplir con BPFV y/o otra legislación:	Cumplir con los requerimientos de la lista de chequeo para inspecciones en farmacovigilancia.
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	Electrónico y físico de RA en Chile.
	Tipo de Formato de notificación:	Sistema en línea RED-RAM, o formato del ISP por mail o por oficina de partes.
	Plazo para Notificar SRAM grave:	Las RA en Chile, sean graves, inesperadas o sean medicamentos con (<5 años) en 15 días calendario.
	Plazo para Notificar SRAM no grave:	Las RA en Chile que no cumplan los criterios mencionados anteriormente, en 30 días.
	Exigen información obligatoria:	Si, paciente, medicamento sospechoso, fecha de inicio y término de administración, descripción de la SRAM con fecha de inicio y notificador.
	Existe el seguimiento de las SRAM:	Si, permite hacer seguimiento a las SRAM.
	Conservan confidencialidad de las SRAM:	Si, mantener la privacidad del paciente, notificador y toda información médica.
	Idioma de notificación:	Español.
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	Si. (todos los medicamentos)
	Periodicidad de presentación:	Luego de la autorización de registro cada 6 meses como máximo los primeros 2 años, cada año como máximo los próximos 3 años, y en adelante cada 5 años como máximo.
	Elaborado por Principio activo o Registro sanitario:	Por productos con mismo principio activo.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español o inglés con resumen en Español.
	Tipo de Formato:	Formato y contenido de la ISP.
	Método de envío:	Digitalmente por email o vía gestión de trámites.
	Plazo de entrega:	90 días hábiles después del periodo.
	Posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	No indica.
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	Si. (Moléculas por primera vez en el mercado, biotecnológicos y similares a innovadores).
	Tipo de Formato:	Formato del instructivo de la ISP.
	Método de envío:	Digitalmente via mail o por oficina de partes.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español.
	Plazo de entrega:	Al momento de solicitar el registro, y cuando la autoridad (ISP) lo solicite según resolución.
Estudios Posautorización	Exigencia de tipos de estudios:	Se presenta como parte del IPS.
	Estudios de Seguridad:	Realizar un resumen crítico de información nueva y relevante de seguridad.
Seguimiento Adicional	Existen medicamentos con seguimiento adicional:	No se indica.
Base Legal de Referencia:		*Norma general técnica N°140 sobre sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. *Decreto Supremo 03-2010. *Instructivo para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos 2020. *Instructivo para la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS). *Instructivo para la elaboración de los Planes de Manejo de Riesgos.
Página de Buscador:		Página web de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED). <a href="https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/">https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/</a>

Tabla 5. Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Colombia.

Fuente: Realización propia.

ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS		COLOMBIA
Autoridad Reguladora Nacional de cada País:		Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
Titular de la Autorización de Comercialización de cada País:		Titulares de Registro Sanitario.
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	Si (inscribirse y participar en la red).
	Sistema de Archivo:	Archivo documentado.
	Auditorías:	No indica.
	Responsable:	Responsable del Programa de Farmacovigilancia.
	Suplente:	No indica.
	Revisión de información:	Revisión Sistemática de la Literatura Científica
Cumplir con BPFV y/o otra legislación:		Cumplir con la evaluación de seguimiento a los programas de farmacovigilancia.
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	Sistemáticamente la información de EA en Colombia.
	Tipo de Formato de notificación:	Electrónicamente en formato CIOMS o FOREAM de Invima, o en línea por Vigiflow y el e-Reporting.
	Plazo para Notificar SRAM grave:	Los EA serios e inesperados en Colombia en 72 horas.
	Plazo para Notificar SRAM no grave:	Los EA esperados y los no serios e inesperados en Colombia, los últimos 5 días hábiles de cada bimestre.
	Exigen información obligatoria:	Si, paciente, medicamento sospechoso, información del evento adverso, reportante y el análisis de causalidad del evento adverso.
	Existe el seguimiento de las SRAM:	Si, permite el seguimiento con la codificación inicial; y con el mismo reportante.
	Conservan confidencialidad de las SRAM:	Si, la información contenida en el reporte es de carácter confidencial.
	Idioma de notificación:	Español.
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	Si. (todos los medicamentos)
	Periodicidad de presentación:	Luego de su autorización, cada 6 meses los primeros 2 años, anual los próximos 3 años, y cada 5 años a partir del quinto año.
	Elaborado por Principio activo o Registro sanitario:	Por registro sanitario.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español.
	Tipo de Formato:	Formato y contenido según Invima
	Método de envío:	En CD en formato pdf.
	Plazo de entrega:	No indica.
	Posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	No indica.
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	Si.
	Tipo de Formato:	Formato ICH.
	Método de envío:	En CD en formato pdf.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español.
Estudios Posautorización	Plazo de entrega:	En la solicitud de autorización comercial, junto con el periodo del IPS, cuando se conozca nueva información o cuando la autoridad lo solicite.
	Exigencia de tipos de estudios:	Se presenta como parte del IPS.
Seguimiento Adicional	Estudios de Seguridad:	Registrar información actualizada de estudios de seguridad post-comercialización.
	Existen medicamentos con seguimiento adicional:	No se indica.
Base Legal de Referencia:		*Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004, INVIMA. *Guía de farmacovigilancia para la elaboración de informes periódicos de seguridad.
Página de Buscador:		Página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). <a href="https://www.invima.gov.co/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica">https://www.invima.gov.co/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica</a>

Tabla 6. Requerimientos de farmacovigilancia en el país de México.

Fuente: Realización propia.

ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS		MÉXICO
Autoridad Reguladora Nacional de cada País:		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
Titular de la Autorización de Comercialización de cada País:		Titulares de los Registros Sanitarios.
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	Si.
	Sistema de Archivo:	Manual documentado con las acciones en FV.
	Auditorías:	Auditorías internas.
	Responsable:	Responsable de FV. (RFV)
	Suplente:	No indica.
	Revisión de información:	Revisar y evaluar la literatura científica.
	Cumplir con BPFV y/o otra legislación:	Cumplir con la Norma oficial Mexicana de instalación y operación de la farmacovigilancia.
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	Electrónico (Base de datos) de RAM en México (VigiFlow).
	Tipo de Formato de notificación:	Electrónicamente en formato XML-E2B, o a través del sistema e-Reporting.
	Plazo para Notificar SRAM grave:	Las RA graves en México, máximo en 7 días naturales. Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar con el mismo lote del medicamento, máximo en 48 horas.
	Plazo para Notificar SRAM no grave:	Las RA no graves en México, máximo en 90 días naturales. Las RA por falta de eficacia y precedente de literatura, máximo en 15 y 30 días naturales respectivamente.
	Exigen información obligatoria:	Si. Información del reporte (notificador, fecha del reporte, tipo de reporte), paciente, medicamento y reacción.
	Existe el seguimiento de las SRAM:	Si, permite el ingreso de información adicional de un reporte (seguimiento).
	Conservan confidencialidad de las SRAM:	Si, se protege la identidad del paciente y la información contenida en el reporte.
	Idioma de notificación:	Español.
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	Si. Reporte Periódico de Seguridad (RPS).
	Periodicidad de presentación:	Iniciada la comercialización, cada 6 meses los 2 primeros años, anual los próximos 3 años y en adelante cada 3 años.
	Elaborado por Principio activo o Registro sanitario:	Por registro sanitario.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español.
	Tipo de Formato:	Formato y contenido de la COFEPRIS.
	Método de envío:	En CD o USB.
	Plazo de entrega:	Posterior al punto de corte de información: 70 días naturales para los RPS semestrales; y 90 días naturales para los RPS anuales y trianuales.
Posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	Armonizar presentando un RPS máximo de 3 años cuyo punto de corte coincida con el calendario internacional. Previamente haber cumplido los RPS semestrales y anuales.	
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	Si.
	Tipo de Formato:	Formato de la Guía de COFEPRIS.
	Método de envío:	En CD o USB.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español.
Estudios Posautorización	Plazo de entrega:	En la solicitud del registro, cuando se solicite prórroga de registro, o cuando la autoridad lo solicite por temas de seguridad. (vigencia estándar 5 años).
	Exigencia de tipos de estudios:	Se presenta como opción, para aquellos estudios con sede de investigación en México.
Seguimiento Adicional	Estudios de Seguridad:	Realizar estudios de seguridad clínicos y enviar reportes de seguimiento y final.
	Existen medicamentos con seguimiento adicional:	No se indica.
Base Legal de Referencia:		*Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. *Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Versión 1.1 Marzo-2020. *Guía de farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad. Febrero-2020. *Guía de farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos. Febrero-2020.
Página de Buscador:		Página web de la Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS). <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia</a>

Tabla 7. Requerimientos de farmacovigilancia en el país de Perú.

Fuente: Realización propia.

ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS		PERÚ
Autoridad Reguladora Nacional de cada País:		Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
Titular de la Autorización de Comercialización de cada País:		Titular de Registro Sanitario.
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	Si.
	Sistema de Archivo:	Sistema de archivo que garantice toda la documentación de actividades de FV.
	Auditorias:	Mínimo 01 Autoinspección anualmente.
	Responsable:	Responsable de FV. (RFV).
	Suplente:	Suplente del RFV
	Revisión de información:	Revisión periódica de la bibliografía científica
Cumplir con BPFV y/o otra legislación:		Cumplir con las BPFV y Normas Técnicas de Farmacovigilancia.
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	Digital o físico de las RA en Perú.
	Tipo de Formato de notificación:	Online por el sistema e-Reporting, en formato XML por email; y por Formato de notificación de RAM por email.
	Plazo para Notificar SRAM grave:	Las RA graves en 24 horas de conocido el caso.
	Plazo para Notificar SRAM no grave:	Las RA no graves en 20 días calendario.
	Exigen información obligatoria:	Si, paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa sospechada y datos del notificador.
	Existe el seguimiento de las SRAM:	Si, permite realizar notificación de seguimiento y notificación final.
	Conservan confidencialidad de las SRAM:	Si, la base de datos debe garantizar la confidencialidad de las SRA.
	Idioma de notificación:	Español, y formatos XML también en Inglés.
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	Si (excepto galénicos, herbarios, homeopáticos, dietéticos y edulcorantes).
	Periodicidad de presentación:	Luego de la autorización, cada 6 meses los primeros 2 años, anual los próximos 3 años; y a partir de allí cada 5 años.
	Elaborado por Principio activo o Registro sanitario:	Por producto farmacéutico o agrupar por principio activo.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español, o Inglés con resumen en Español
	Tipo de Formato:	Formato y contenido de DIGEMID.
	Método de envío:	En CD por oficina de partes de DIGEMID.
	Plazo de entrega:	No indica.
	Posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	No indica.
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	Si.
	Tipo de Formato:	Formato de Norma Técnica de DIGEMID.
	Método de envío:	En CD en formato pdf.
	Idioma y Resumen de presentación:	Español, o en Inglés con resumen en Español.
Plazo de entrega:	Cuando por razones de seguridad, la autoridad (DIGEMID) lo solicite. O según frecuencia de los IPS.	
Estudios Posautorización	Exigencia de tipos de estudios:	Cuando lo solicite la autoridad (DIGEMID).
	Estudios de Seguridad:	Generar información adicional de seguridad.
Seguimiento Adicional	Existen medicamentos con seguimiento adicional:	No indica.
Base Legal de Referencia:		*RM 539-2016/MINSA que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *RM 1053-2020/MINSA que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. *Documento de orientación para la elaboración de los IPS. *NTS N.º 156-2019 que regula la elaboración del Plan de Gestión de riesgo de los productos farmacéuticos.
Página de Buscador:		Página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). <a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/">https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/</a>

El propósito de los resultados descriptivos de las Tablas del 1 al 7 es obtener información de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia de otros países y ser de ayuda para aquellos TRS o TAC que están presentes en más países de la región; pues a nivel de Latinoamérica no tenemos una norma homologada en farmacovigilancia.

De igual manera, para aquellos que requieran implementar un sistema de farmacovigilancia, es importante tener una información base de entrada para saber que requisitos son más exigentes o críticos en cada país; y así saber en qué actividad ahondar esfuerzos para la certificación de buenas prácticas de farmacovigilancia.

A continuación, se representa en la **Tabla N° 9**, una comparativa en valores numéricos de todos los requerimientos que cumplen los países seleccionados según su propia normativa (requerimientos y puntuación numérica valorada por juicio de expertos). Estas actividades y requerimientos de farmacovigilancia fueron descritos y detallados en las tablas del 1 al 7 de las bases teóricas, según las normativas oficiales publicadas a través de sus portales webs de sus autoridades regulatorias.

Se muestra esta Tabla N° 9 con la finalidad de valorar o ponderar a los requerimientos considerados prioritarios; así obtener resultados cuantitativos, comparar y obtener gráficas para apreciar mejor el cumplimiento de las exigencias de farmacovigilancia en cada país.

Para la valoración de los requerimientos, estos se han categorizado en tres niveles según su criticidad y se toma de referencia el check-list del manual de BPFV del Perú (ver Tabla N.º 8). Para los requerimientos Críticos Cumplidos se le asigna un valor de “10”, mientras que, para los Críticos No Cumplidos se le asigna un valor de “0”. Para los requerimientos Mayores Cumplidos se le asigna un valor de “5”, mientras que, para los Mayores No Cumplidos se le asigna un valor de “0”. Y para los requerimientos Menores Cumplidos se le asigna un valor de “1”, mientras que, para los Menores No Cumplidos se le asigna un valor de “0”. A partir de esto se realizará el análisis, la evaluación, la comparación y se graficarán los resultados.

Tabla 8. Leyenda de puntuación según criticidad del requerimiento

Fuente: Elaboración propia

<b>LEYENDA (según check-list de BPFV):</b>		
<b>VALORACIÓN</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>
<b>CRÍTICA</b>	<b>10</b>	<b>0</b>
<b>MAYOR</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>MENOR</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

Tabla 9. Suma de los valores y porcentajes de los requerimientos de cada actividad de farmacovigilancia. Cumplidos y No Cumplidos.

<b>ACTIVIDADES Y REQUERIMIENTOS</b>		<b>ESPAÑA</b>	<b>ARGENTINA</b>	<b>BRASIL</b>	<b>CHILE</b>	<b>COLOMBIA</b>	<b>MÉXICO</b>	<b>PERÚ</b>
Sistema de Farmacovigilancia	Aplica:	5	5	5	5	5	5	5
	Sistema de Archivo:	1	1	1	1	1	1	1
	Auditorías:	5	5	5	5	0	5	5
	Responsable:	10	10	10	10	10	10	10
	Suplente:	1	1	1	1	0	0	1
	Revisión de información:	5	5	5	5	5	5	5
	Cumplir con BPFV y/o otra legislación:	5	5	5	5	5	5	5
<b>Sistema de Farmacovigilancia</b>		<b>32</b>	<b>32</b>	<b>32</b>	<b>32</b>	<b>26</b>	<b>31</b>	<b>32</b>
<b>Sistema de Farmacovigilancia (%)</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>81%</b>	<b>97%</b>	<b>100%</b>
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	Registro:	5	5	5	5	5	5	5
	Tipo de Formato de notificación:	5	5	5	5	5	5	5
	Plazo Para Notificar SRAM grave:	5	5	5	5	5	5	5
	Plazo Para Notificar SRAM no grave:	5	5	5	5	5	5	5
	Que Información Obligatoria Exige el Formato:	5	5	5	5	5	5	5
	Exigen el seguimiento de la SRAM:	5	5	5	5	5	5	5
	Se conserva la confidencialidad de las SRAM:	5	5	5	5	5	5	5
	Idioma de notificación:	5	5	5	5	5	5	5
	<b>Notificación de SRAM</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>
<b>Notificación de SRAM (%)</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	Aplica:	5	5	5	5	5	5	5
	Periodicidad de presentación:	5	5	5	5	5	5	5
	Elaborado por Principio activo o Registro	1	1	1	1	1	1	1
	Idioma y Resumen de presentación:	5	5	5	5	5	5	5
	Tipo de Formato:	5	5	5	5	5	5	5
	Método de envío:	5	5	5	5	5	5	5
	Plazo de entrega:	1	0	1	1	0	1	0
	Possibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR:	1	1	1	0	0	1	0
	<b>Informes Periódicos de Seguridad (IPS)</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>26</b>	<b>28</b>	<b>26</b>
<b>Informes Periódicos de Seguridad (IPS) (%)</b>		<b>100%</b>	<b>96%</b>	<b>100%</b>	<b>96%</b>	<b>93%</b>	<b>100%</b>	<b>93%</b>
Plan de Gestión de Riesgos (PGR)	Aplica:	10	10	10	10	10	10	10
	Tipo de Formato:	5	5	5	5	5	5	5
	Método de envío:	5	5	5	5	5	5	5
	Idioma y Resumen de presentación:	5	5	5	5	5	5	5
	Plazo de entrega:	5	5	5	5	5	5	5
<b>Plan de Gestión de Riesgos (PGR)</b>		<b>30</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
<b>Plan de Gestión de Riesgos (PGR) (%)</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
Estudios Posautorización	Exigencia de tipos de estudios:	5	5	5	5	5	5	5
	Estudios de Seguridad:	5	5	5	5	5	5	5
	<b>Estudios Posautorización</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
<b>Estudios Posautorización (%)</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
Seguimiento Adicional	Existe medicamentos con seguimiento adicional:	5	5	5	0	0	0	0
	<b>Seguimiento Adicional</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Seguimiento Adicional (%)</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>
Base Legal de Referencia	Exigen el cumplimiento de la norma de BPFV	10	10	10	10	10	10	10
	<b>Base Legal</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
	<b>Base Legal (%)</b>		<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
<b>SUMA TOTAL DE REQUERIMIENTOS</b>		<b>155</b>	<b>154</b>	<b>155</b>	<b>149</b>	<b>142</b>	<b>149</b>	<b>148</b>
<b>TOTAL EN PORCENTAJE %</b>		<b>100%</b>	<b>99%</b>	<b>100%</b>	<b>96%</b>	<b>92%</b>	<b>96%</b>	<b>95%</b>

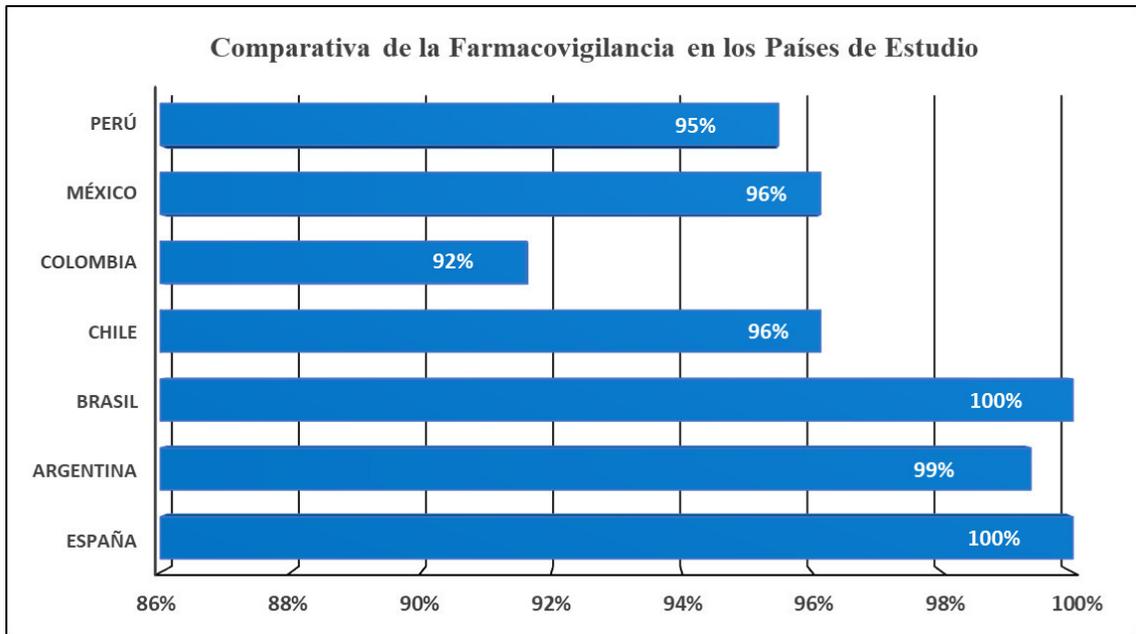


Figura 10. Porcentajes de los requerimientos de farmacovigilancia implantados.

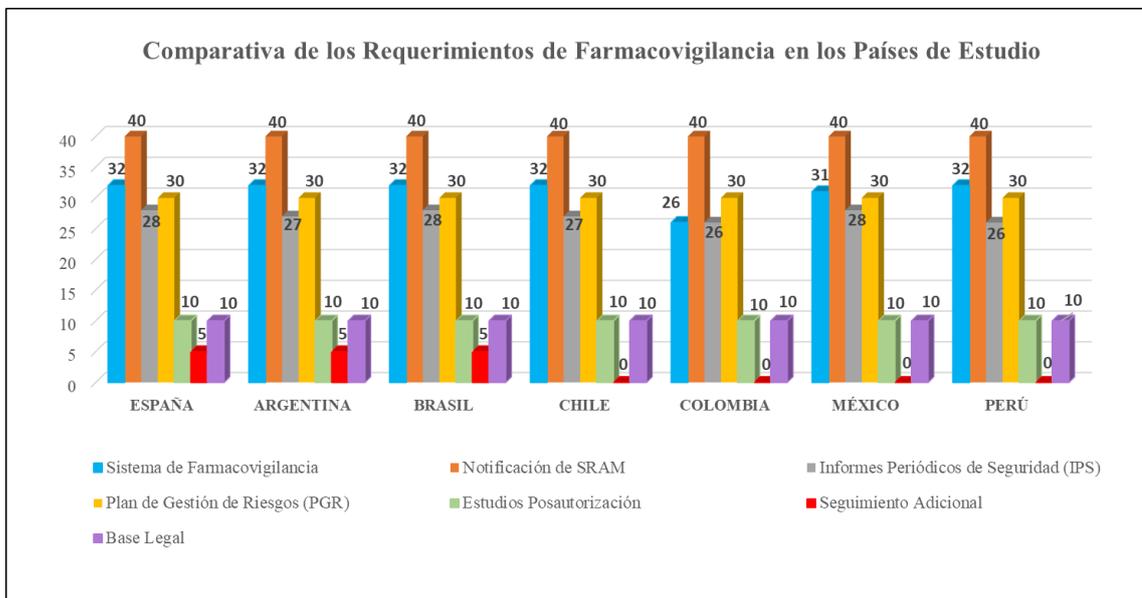


Figura 11. Comparativa de la suma de los valores de los requerimientos de farmacovigilancia implantados en los países.

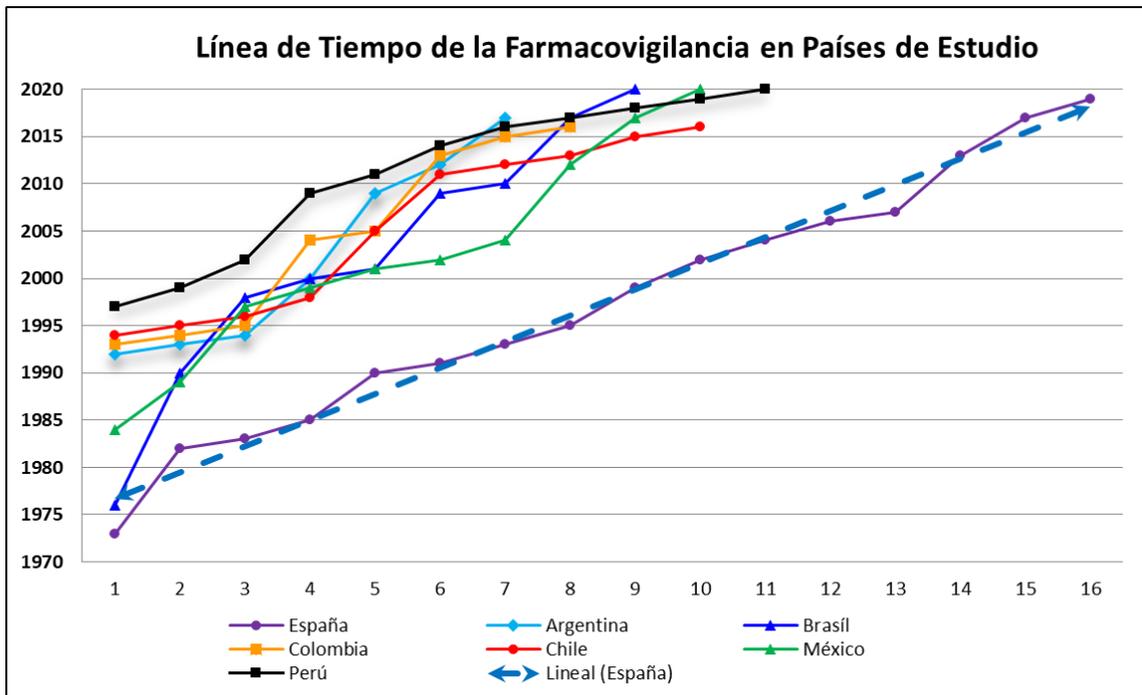


Figura 12. Cronología de la farmacovigilancia en los países de estudio.

## CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados y datos obtenidos de la **tabla N°9 y las figuras N.° 10 y N.° 11** de los países de estudios, se ha obtenido información para comparar los diferentes requerimientos prioritarios de las principales actividades en farmacovigilancia que se desarrollan en los países del presente trabajo.

Respecto a la figura N.° 10 de la comparativa de la farmacovigilancia en los países de estudio, se evidencia que la farmacovigilancia en Perú comparado con los otros países de referencia está en camino al afianzamiento de su reciente normativa implementada con el manual sobre las BPFV.

En referencia a los requerimientos y actividades del sistema de farmacovigilancia, tanto Colombia como México no consideran la posición del sustituto o suplente del responsable de farmacovigilancia (RFV) ante la autoridad; quien pueda asumir las actividades de la unidad de farmacovigilancia en ausencia del RFV. Además, todos los países cumplen con los requisitos que estipulan sus buenas prácticas de farmacovigilancia; sin embargo, estas normas no se encuentran armonizadas en una sola y que sea mandatorio para todos los países de referencia de la región, sino cada norma regula en su propio país. Esto último genera una diversidad en los requerimientos, plazos y términos a utilizar cuando los TRS implementan una SFV en los países seleccionados de la región. Por el contrario, España por ser miembro de la Unión Europea, sigue las directivas homologadas de farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), al igual que los países miembros de esta agencia descentralizada.

Respecto a las notificaciones de SRAM todos los países de estudio de la región incluyendo a España, cumplen lo establecido para detectar, registrar, notificar, cuantificar, evaluar y gestionar las SRAM. A pesar de que, todos los países categorizan las sospechas de RAM en graves y no graves, cada país de la región tiene sus propios términos de reacciones adversas graves o llamadas también serias o inesperadas serias; además, los tiempos para notificar, los instrumentos como formatos y las formas de envío varían en cada país de estudio. La similitud que guardan los países seleccionados, es que todos tienen la tendencia en registrar digital o electrónicamente las SRAM en una data o software que es compatible con la herramienta que utiliza el programa internacional de la OMS para su monitoreo de farmacovigilancia.

En esta misma línea de las actividades de la gestión de notificación de las SRAM, el antecedente revisado de Beninger P. indica que uno de los principales elementos básicos de la farmacovigilancia, luego de la tragedia de la talidomida, es la gestión de casos; es por ello, que a través de los años se ha desarrollado más actualizaciones e innovando en maneras prácticas para gestionar las notificaciones de SRAM. Igualmente, al revisar el antecedente de Kopciuch D, Zaprutko, indica que luego de su investigación del conocimiento de los profesionales farmacéuticos en farmacovigilancia y sobre la falta de notificación de SRAM, hace hincapié que las notificación de casos es una de las actividades que alimenta el Sistema de farmacovigilancia para encontrar posibles señales de nuevas reacciones relacionadas con los medicamentos; y también enfatiza la realización de charlas con tópicos en gestión de casos para los profesionales farmacéuticos. Asimismo, el antecedente de Zhao Y, Wang T, en su revisión del Desarrollo de la farmacovigilancia en China, mencionan que, a través de la evolución de su sistema implantado de farmacovigilancia, el número de reportes de SRAM del tipo espontáneas se ha duplicado entre el 2008 y 2017, lo cual demuestra para ellos un desarrollo gradual en una vigilancia activa de su sistema. En concordancia con estos antecedentes, se evidencia en este trabajo que los requerimientos en notificación de SRAM son mayores a las demás actividades y que a través del tiempo en los diferentes países pasa de ser una actividad netamente pasiva a una actividad de farmacovigilancia activa.

Referente a los requisitos de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), el antecedente revisado de Beninger P. menciona la importancia de generar periódicamente de manera actualizada los informes en materia de seguridad para entender el perfil y especificaciones de seguridad de los medicamentos a través del tiempo; y así, con evidencia práctica poder actualizar el brochure (ficha técnica / inserto) de los medicamentos respecto a sus eventos adversos serios conocidos o aquellos eventos adversos no conocidos. Respecto a los IPS, en este trabajo las divergencias lo presentan Colombia, Argentina y Perú, al no describir o indicar los plazos de entrega de los Informes Periódicos de Seguridad una vez que se realizó el corte de datos para su elaboración. Adicionalmente Colombia, Chile y Perú no hacen hincapié en la probabilidad de armonizar los tiempos de entrega de los IPS con los Reportes Periódicos Actualizados de Seguridad (PSUR) internacionales, esto podría generar duplicidad en el trabajo para los titulares del registro presentes en los países

mencionados cuyos principios activos novedosos ya fueron aprobados regulatoriamente para su comercialización en otros países.

Todos los países seleccionados para este estudio contemplan todos los requerimientos prioritarios que son necesarios para los Planes de Gestión de Riesgos (PGR), como son los formatos, métodos de envío y los períodos de tiempos y plazos para presentar los Planes de Gestión de Riesgos; este elemento es necesario para poder identificar o determinar novedosos riesgos, o recopilar mayor información o datos de los riesgos que ya se conocen para cada principio activo. Respecto a la actividad de PGR, el antecedente revisado de Beninger P. menciona la importancia de llevar a cabo estrategias para minimizar aquellos riesgos que pueden causar reacciones adversas, como por ejemplo la introducción en las formas de etiquetado indicaciones donde la información de beneficios sobrepase los posibles riesgos de un medicamento. Otras estrategias que propone para minimizar los riesgos son entrenamientos para prescribir, certificar a los farmacéuticos, restringir dispensación según registro de pacientes; y sumado a esto propone evaluar la efectividad de estas estrategias.

En lo referente a la realización de estudios post-autorización, todos los países seleccionados exigen en sus referencias de normas de farmacovigilancia la realización de tipos de estudios y/o recabar mayor información en temas de seguridad de sus medicamentos en la población donde obtuvieron su autorización de registro y comercialización, según sea el caso. Cada país de estudio los exige en su normativa de manera explícita o a través de secciones que forman parte del contenido de los informes periódicos de seguridad. Respecto a esta actividad, el antecedente revisado de Beninger P. concuerda también que a través de los diferentes tipos de estudios post-autorización, ya sea del tipo observacional o tipo ensayo clínico, se podrá generar señales, es decir reacciones adversas dependiendo del tipo y dosificación del medicamento, lo que ayudaría a actualizar la información de seguridad del medicamento.

Respecto a la farmacovigilancia activa / intensiva o de seguimiento adicional lo realizan, de manera directa y a través de normativas o resoluciones de sus agencias regulatorias, los países de España, Brasil y Argentina para los medicamentos que presentan una relación beneficio-riesgo con margen estrecho; mientras que Chile, Colombia, México y Perú en sus referencias bibliográficas y normativas no lo indican. Asimismo, en la revisión del antecedente de Zhao Y, Wang T, indican que a través de los años la búsqueda

de información respecto a la seguridad y eficacia de un medicamento ha ayudado para que sea la misma industria fabricante o comercializadora en obtener los casos de sospechas de reacción adversa y no esperar el reporte de los pacientes que suscitan estos eventos. Es por ello, que se puede encontrar repositorios de hospitales casos de SRAM que sufren los pacientes.

Todos los países seleccionados cuentan con una normativa exclusiva en farmacovigilancia y una autoridad responsable como centro de control y vigilancia que regula, controla y vigila el SNFV de cada uno de los países de estudio. Todas estas normativas y referencias bibliográficas han sido renovadas desde su punto de partida hasta la actualidad, como es el caso de México que a inicios del año 2020; y Brasil a mediados del año 2020 renovaron sus normas que regulan su SFV al igual que todas sus guías, formatos e instructivos. Y en Perú, en diciembre del 2020 implementaron su manual de BPFV; y obliga a certificar a los titulares de registro.

De acuerdo con la **figura N° 12 y las figuras de líneas de tiempo** de cada país en el marco teórico, se puede inferir que desde los inicios de la farmacovigilancia en España, Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México presentan un desarrollo progresivo en su proceso cronológico de implementación y afianzamiento de su SNFV desde sus inicios; lo que se ve reflejado en una línea de tendencia, el cual está marcado por puntos consecutivos, que resultan ser los acontecimientos importantes, que a lo largo de los años fueron suscitando en favor de sus SFV. Estos requerimientos de las actividades implementadas en toda la línea temporal surgen de normativas, instructivos, guías de orientación, formatos, herramientas como bases de datos y también de directrices que renuevan los requerimientos para que implementen sus actividades en sus SFV. A pesar que, algunos países iniciaron su farmacovigilancia recién durante los años 1990 como Argentina, Chile y Colombia, su progreso continuo y afianzamiento ha logrado ser rápido e incluso han podido calificar como países de referencia regional; al igual que Brasil, España y México que pusieron en marcha su farmacovigilancia tiempo atrás, durante los años 1970 y 1980. Caso contrario, son los inicios de la farmacovigilancia en Perú, que tiene sus inicios en los años 1990; su avance y afianzamiento mediante normativas no fue progresivo ya que los acontecimientos en esta materia no son sucesivos; y recientemente se regula las actividades mediante el manual en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a fines del 2020 y su necesaria certificación.

## CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- De acuerdo a la herramienta de requerimientos en farmacovigilancia para titulares del registro sanitario, se ha determinado que el nivel de afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú es del 95 % respecto a países de referencia de Latinoamérica (Argentina: 99 %, Brasil: 100 %, Chile: 96 %, Colombia: 92 %, México: 96 %) y España que obtuvo un 100 %.
- Las principales actividades de farmacovigilancia identificadas que debe contener la herramienta de farmacovigilancia para titulares del registro sanitario, según la norma de Perú, países de referencia de Latinoamérica y España son: el sistema de farmacovigilancia, notificación de sospechas de reacciones adversas, informes periódicos de seguridad, plan de gestión de riesgos, estudios post-autorización y el seguimiento adicional.
- Los principales requerimientos identificados y extraídos de farmacovigilancia que debe contener la herramienta de farmacovigilancia para titulares del registro sanitario, según la norma de Perú, países de referencia de Latinoamérica y España son: para el sistema de farmacovigilancia (si aplica, sistema de archivo, auditorías, responsable de farmacovigilancia, suplente, revisión de información y cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia), para notificación de sospechas de reacciones adversas (tipo de formato de notificación, plazos para notificar sospechas de reacciones adversas graves y no graves, información obligatoria de la notificación, seguimiento de la notificación, confidencialidad de la información e idioma de notificación), para informes periódicos de seguridad (si aplica, periodicidad de presentación, elaboración por principio activo o registro sanitario, idioma de presentación, tipo de formato, plazo de entrega y posibilidad de armonizar con otros informes periódicos de seguridad), para los planes de gestión de riesgo (tipo de formato, método de envío, idioma de presentación y plazo de entrega), para los estudios post-autorización (exigencia de tipos de estudios y estudios de seguridad), y para seguimiento adicional (medicamentos con seguimiento adicional).

- Se ha contrastado las actividades y requerimientos de farmacovigilancia que rigen en el Perú para los titulares del registro sanitario; con los países de referencia de Latinoamérica y España; y se concluye que descriptivamente en terminología, en plazos y en formatos son independientes para cada país; y cuantitativamente según los resultados hay una diferencia en implementación y afianzamiento de las actividades de farmacovigilancia en Perú con los otros países de estudio.
- La evolución de la farmacovigilancia en Perú no tiene una consolidación por los pocos años que lleva implementada y por los acontecimientos importantes en farmacovigilancia que son muy distantes en la línea evolutiva; mientras que España y los otros países tienen una línea de tendencia progresiva y demarcada por puntos consecutivos de actividades en favor de la farmacovigilancia.

## CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Decreto Supremo 013-2014 Disposiciones referidas al Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Perú: El Peruano, 2014. 1-3 p.
2. Ministerio de Salud. Resolución N° 539 Aprueba la Norma técnica de salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Perú: El Peruano, 2016. 1-17 p.
3. Ministerio de Salud. Resolución N° 1053-2020 Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Perú, 2020. 3-54 p.
4. Beninger P. Review Pharmacovigilance: An Overview. *Clinical Therapeutics* [Internet]. 2018;40(12):1991–2004. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.07.012>.
5. Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A. Safety of medicines—Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019;1–9. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/pds.4792>.
6. Zhao Y, Wang T, Li G, Sun S. Pharmacovigilance in China: development and challenges. *International Journal of Clinical Pharmacy.* 2018 Jul;40(4):823-831. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0693-x>.
7. Organización Mundial de la Salud. La 38ª Reunión Anual de Representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia que participan en el Programa de la OMS para la Monitoreo Internacional de Medicamentos, 4-6 de noviembre de 2015, Nueva Delhi, India [Internet]. OMS, c2020 [citada 01 julio 2020]. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/india\\_annual\\_meeting/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/india_annual_meeting/en/)
8. Calderón T, Hall V, Brealey K. Elementos básicos de Farmacovigilancia Centroamérica y Caribe [Internet]. Costa Rica; 2016 [citado 03 julio 2020]. 5 - 46 p. Disponible en: [https://www.academia.edu/31530593/ELEMENTOS\\_B%C3%81SICOS\\_DE\\_FARMACOVIGILANCIA](https://www.academia.edu/31530593/ELEMENTOS_B%C3%81SICOS_DE_FARMACOVIGILANCIA)

9. Organización Panamericana de la Salud. Red PARF Documento Técnico No. 5. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C.: OPS, © 2011. 78 p.
10. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 577/2013 Por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. España: Boletín Oficial del Estado N° 179, 2013. 55066-55092 p.
11. 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. 184 p.
12. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo F. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano [Internet]. Asturias: Ediciones de la Universidad de Oviedo; 2010 [10 julio 2020]. 258 p. Disponible en: <https://es.slideshare.net/consultoriauniversidad/doc15-los-primero-25-a-del-sist-espao-de-medicamentos-de-uso-humano>
13. Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica. Disposición N° 5358. Buenos Aires: 2012. 91 p.
14. Ministerio de Salud. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Junta Colegiada. Resolución N°406 Disposición sobre buenas prácticas de farmacovigilancia para titulares de registro de medicamentos de uso humano. Brasil: 2020. 12 p.
15. Instituto de Salud Pública. Norma General Técnica N° 140 Sobre Sistema nacional de farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Santiago: 2012. 13 p.
16. Instituto nacional de vigilancia sanitaria. Resolución N° 2004009455 Reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes que deben presentar los titulares de registro sanitario. Bogotá: 2004. 4 p.
17. Secretaria de salud, Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Ciudad de México: Diario Oficial de la Federación, 2017. 21 p.

18. Arispe C, Yangali J, Guerrero M. La investigación científica una aproximación para los estudios de posgrado. 1ª ed. Guayaquil, Ecuador: Universidad Internacional de Ecuador; 2020. Capítulo III, Metodología; 56 - 92 p.
19. Unidad de Investigación, Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Resolución de Decanato N.º 00401-FFB-D-2013 Reglamento del comité de ética de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima: 2013. 1 - 8 p.



	Titulares del Registro Sanitario.
<b>Autor:</b>	Q.F. Goannie Basualdo Larrazabal (Elaboración propia 2023)
<b>Procedencia:</b>	Adaptado del instrumento: Herramienta de requerimientos de farmacovigilancia para los titulares del registro sanitario y su ponderación para el análisis comparativo del afianzamiento de la norma de farmacovigilancia en Perú y otros países de referencia de la región (Brasil, Argentina, Chile, Colombia y México) y un país de alta vigilancia como España.
<b>Administración:</b>	La administración y aplicación será de forma individual para cada titular de registro sanitario. Se compartirá de manera virtual, con la publicación del trabajo en curso.
<b>Tiempo de aplicación:</b>	Según la consideración individual de cada titular de registro sanitario.
<b>Ámbito de aplicación:</b>	Químicos farmacéuticos Responsables de Farmacovigilancia y suplentes del responsable de farmacovigilancia que laboran en unidades de farmacovigilancia de droguerías y/o laboratorios titulares del registro sanitario de productos farmacéuticos en Perú.
<b>Significación:</b>	<p>El instrumento de la variable herramienta de requerimientos en farmacovigilancia está compuesto de 6 actividades principales que las unidades de farmacovigilancia implantadas deben cumplir; y dentro de estas se indican requerimientos prioritarios de farmacovigilancia y su ponderación por actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema de Farmacovigilancia.</li> <li>2. Notificación de sospechas de reacciones adversas (RA).</li> <li>3. Informes periódicos de seguridad (IPS).</li> <li>4. Plan de gestión de riesgos (PGR).</li> <li>5. Estudios post autorización.</li> <li>6. Seguimiento adicional.</li> <li>7. Base legal de referencia.</li> </ol>

El objetivo de indicar esta herramienta y su ponderación es conocer el nivel de implantación y afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú respecto a los otros países seleccionados.

#### 4. Soporte teórico:

**La Farmacovigilancia:** La Farmacovigilancia, es una actividad de salud pública, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la 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. En base a las normativas de farmacovigilancia de los países seleccionados, se ha logrado determinar actividades de farmacovigilancia comunes y básicas que los sistemas de farmacovigilancia deben presentar; ya sea un país de alta vigilancia, o de referencia regional en Latinoamérica e incluso un país en desarrollo de su sistema de farmacovigilancia.

Escala/ÁREA	Subescala (dimensiones)	Definición
ORDINAL (Actividades de FV)	Sistema de Farmacovigilancia.	La Organización Panamericana de la Salud. Red PARE considera que un sistema de farmacovigilancia es toda red de operaciones o actividades de farmacovigilancia con efectores centrales y/o periféricos que dan soporte a un propósito común que es la recolección de datos o información de los medicamentos comercializados para su análisis, evaluación y posteriormente la difusión de sus recomendaciones como parte de la salud pública.
	Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA).	Calderón T, Elementos básicos de Farmacovigilancia Centroamérica y Caribe (2016). 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.
	Informes Periódicos de Seguridad (IPS).	La Organización Panamericana de la Salud. Rcd PARF indica que los IPS constituyen aquel documento oficial en el que se recopila toda la información global actualizada en materia de seguridad de un medicamento en un determinado periodo de tiempo; y que les permite, con todos esos datos, evaluar la relación beneficio – riesgo de un producto comercializado.
	Plan de Gestión de Riesgos (PGR).	Calderón T, Elementos básicos de Farmacovigilancia Centroamérica y Caribe (2016). Los planes de gestión de riesgos son documentos en los que se describen actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a medicamentos; así como también evaluar la efectividad de dichas intervenciones.
	Estudios Post-autorización	Real Decreto 577/2013 (Ministerio de Sanidad de España). Los productos farmacéuticos son sometidos también a estudios para conocerlos y evaluar cómo se comportan en la práctica clínica. Los estudios post-autorización se realizan bajo las condiciones que indica su ficha técnica o en las condiciones normales de uso, en el que el medicamento de interés es el factor de exposición fundamental investigado para conocer su eficacia y seguridad.
	Seguimiento Adicional	Real Decreto 577/2013 (Ministerio de Sanidad de España). La farmacovigilancia activa o intensiva recae sobre aquella lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional, por el cual los titulares del registro sanitario de

		estos medicamentos estarán obligados a cumplir información o explicación exigida por la autoridad regulatoria, pues estos medicamentos en su evaluación de seguridad tienen una relación beneficio – riesgo muy estrecho.
	Base Legal De Referencia	Existe la exigencia en cada país seleccionado de cumplir con las normativas del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**5. Presentación de instrucciones para el juez:**

A continuación, a usted le presento la herramienta de requerimientos de farmacovigilancia para estandarizar y ponderar los requerimientos; y así, dar sustento a la variable de comparar el afianzamiento e implantación de la normativa de farmacovigilancia en Perú y los otros países seleccionados. De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia según corresponda.

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
<b>CLARIDAD</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia se comprenden fácilmente, es decir, su sintácticay semántica son	1. No cumple con el criterio	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia no son claras.
	2. Bajo Nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia requieren bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia.

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
adecuadas.	4. Alto nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son claras, tienen semántica y sintaxis adecuada.
<b>COHERENCIA</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen relación lógica con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia de un titular de registro sanitario.	1. Totalmente en desacuerdo (no cumplen con el criterio)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia no tienen relación lógica con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	2. Desacuerdo (bajo nivel de acuerdo)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen una relación tangencial /lejana con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	3. Acuerdo (moderado nivel)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen una relación moderada con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	4. Totalmente de Acuerdo (alto nivel)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia se encuentran relacionadas con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
<b>RELEVANCIA</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son esenciales o	1. No cumple con el criterio	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia pueden ser eliminado sin que se vea afectada lo esencial de una unidad de farmacovigilancia.
	2. Bajo Nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen alguna relevancia, pero otra actividad y requerimiento puede estar incluyendo lo

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
importantes, es decir debe ser incluido.		que mide éste.
	3. Moderado nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son relativamente importante.
	4. Alto nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son muy relevantes y deben ser incluidos.

*Leer con detenimiento las actividades y requerimientos de farmacovigilancia y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brinde sus observaciones que considere pertinente.*

1. No cumple con el criterio
2. Bajo Nivel
3. Moderado nivel
4. Alto nivel

**Dimensiones del instrumento:**

- **Primera dimensión:** Actividades y requerimientos de farmacovigilancia vinculadas directamente a una unidad de farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario.
- **Objetivos de la Dimensión:** Considerarlas en la herramienta y ponderarlas para medir por comparación la implantación y el afianzamiento de la norma de farmacovigilancia en Perú y en otros países seleccionados.

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
<b>1. Sistema de Farmacovigilancia.</b>	1.1. ¿Aplica implementar un sistema?	4	4	4	
	1.2. ¿Aplica implementar un Sistema de Archivo Maestro?	4	4	4	
	1.3. ¿Aplica implementar Auditorias?	4	4	4	
	1.4. ¿Se requiere un Responsable de farmacovigilancia?	4	4	4	
	1.5. ¿Se requiere un Suplente de farmacovigilancia?	3	3	3	
	1.6. ¿Aplica una Revisión de información científica?	4	4	4	
	1.7. ¿Es mandatorio cumplir con BPFV y/o otra legislación?	4	4	4	
<b>2.</b>	2.1. ¿Tipo Registro?	2	2	2	Podría decir

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA).					¿Aplica implementar cuando cuenta con registro sanitario vigente?
	2.2. ¿Cuál es el tipo de Formato de notificación (Ejm: XLM-2B / ICH )?	3	3	3	Puede adicionar si cuenta con una base de datos compatible con los Estándares ICH E2B, porque si tiene formato E2b es probable que tenga una base compatible. Podría separarlo
	2.3. ¿Plazos para Notificar SRAM grave?	4	4	4	
	2.4. ¿Plazos para Notificar SRAM no grave?	4	4	4	
	2.5. ¿Qué información obligatoria exige el formato?	4	4	4	
	2.6. ¿Exigen el seguimiento de la SRAM?	3	3	3	
	2.7. ¿Se conserva la	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
	confidencialidad de las SRAM?				
	2.8. ¿Idioma de notificación?	3	3	3	
<b>3. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).</b>	3.1 ¿Aplica implementar los informes periódicos de seguridad?	4	4	4	
	3.2. ¿Cuál es la periodicidad de presentación?	4	4	4	
	3.3. ¿Es elaborado por Principio activo o Registro sanitario?	3	3	3	El IPS no se elabora por IFA si tiene la IFA combinaciones va en una solo IPS
	3.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	4	4	4	
	3.5. ¿Cuál es el tipo de formato?	4	4	4	
	3.6. ¿Tipo de método de envío?	4	4	4	
	3.7. ¿Cuál es el plazo de entrega?	4	4	4	
	3.8. ¿Existe la posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR?	4	4	4	
<b>4. Plan de</b>	4.1. ¿Aplica implementar	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
<b>Gestión de Riesgos (PGR).</b>	los planes de gestión de riesgos?				
	4.2. ¿Cuál es el tipo de formato?	4	4	4	
	4.3. ¿Tipo de método de envío?	4	4	4	
	4.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	4	4	4	
	4.5. ¿Cuál es el plazo de entrega?	3	3	3	El PGR en su mayoría va con el registro sanitario, pero cuando es a solicitud podría ser con tiempo
<b>5. Estudios Post-autorización</b>	5.1. ¿Existe la exigencia de tipos de estudios?	4	4	4	
	5.2. ¿Se requiere estudios de seguridad?	2	2	2	No se si es similar a la pregunta 5.1
<b>6. Seguimiento Adicional</b>	6.1. ¿Existe medicamentos con seguimiento adicional?	4	4	4	
<b>7. Base Legal</b>	7.1. ¿Exigen el cumplimiento del manual de BPFV?	4	4	4	

- **Segunda dimensión:** Valoración y ponderación de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia según la importancia en una unidad de farmacovigilancia de un titular de registro sanitario de productos farmacéuticos. (según criticidad del check-list del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Perú: Si cumplen los requisitos Crítico es 10, Mayores es 5, Menores es 1; y si no cumplen es 0).
- **Objetivos de la Dimensión:** Valorar cada requisito de las actividades de farmacovigilancia y obtener el porcentaje de cumplimiento e implantación de las actividades de farmacovigilancia en Perú y en los otros países de referencia, según sus propias normativas.

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
1. Sistema de Farmacovigilancia.	1.1. ¿Aplica implementar un sistema?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.2. ¿Aplica implementar un Sistema de Archivo Maestro?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.3. ¿Aplica implementar Auditorias?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.4. ¿Se requiere un Responsable de farmacovigilancia?	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.5. ¿Se requiere un Suplente de farmacovigilancia?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.6. ¿Aplica una Revisión de información científica?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.7. ¿Es mandatorio	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	cumplir con BPFV y/o otra legislación?					
2. Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)	2.1. ¿Aplica implementar un Tipo de Registro?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	Se refiere cuando aún tenga un registro sanitario debe implementar el formato de notificación
	2.2. ¿Cuál es el tipo de Formato de notificación (Ejm: XLM-2B / ICH)?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	Puede adicionar si cuenta con una base de datos compatible con los Estándares ICH E2B, porque si tiene formato E2b es probable que tenga una base compatible. Podría separarlo
	2.3. ¿Plazos para Notificar RAM grave?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	2.4. ¿Plazos para Notificar RAM no grave?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	2.5. ¿Qué información obligatoria exige el formato?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	2.6. ¿Exigen el seguimiento de la SRAM?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.7. ¿Se conserva la confidencialidad de las SRAM?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	2.8. ¿Idioma de notificación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>3. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).</b>	3.1. ¿Aplica implementar los informes periódicos de seguridad?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.2. ¿Cuál es la periodicidad de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.3. ¿Es elaborado por Principio activo o Registro sanitario?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.5. ¿Cuál es el tipo de formato?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.6. ¿Tipo de método de envío?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.7. ¿Cuál es el	CUMPLE:1	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
	plazo de entrega?	NO CUMPLE: 0				
	3.8. ¿Existe la posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
4. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).	4.1. ¿Aplica implementar los planes de gestión de riesgos?	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.2. ¿Cuál es el tipo de formato?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.3. ¿Tipo de método de envío?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.5. ¿Cuál es el plazo de entrega?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
5. Estudios Post-autorización.	5.1. ¿Existe la exigencia de tipos de estudios?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	5.2. ¿Se requiere estudios de seguridad?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
6. Seguimiento Adicional.	6.1. ¿Existe medicamentos con seguimiento	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	adicional?					
7. Base Legal	7.1. ¿Exigen el cumplimiento del manual de BPFV?	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0	4	4	4	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ X ]    Aplicable después de corregir [ ]

No aplicable [ ]

Especialidad del validador:

.....

Registro de SUNEDU



REGISTRADO DEL TRAN N° 001 EG  
QUÍMICO - FARMACÉUTICO  
C.Q.F.P. 11395

DNI: 23948101

Nombre, firma, DNI del Experto validador

Lima 02/09/2023



<b>Nombre de la Prueba:</b>	Herramienta de requerimientos en farmacovigilancia para los Titulares del Registro Sanitario.
<b>Autor:</b>	Q.F. Goannie Basualdo Larrazabal (Elaboración propia 2023)
<b>Procedencia:</b>	Adaptado del instrumento: Herramienta de requerimientos de farmacovigilancia para los titulares del registro sanitario y su ponderación para el análisis comparativo del afianzamiento de la norma de farmacovigilancia en Perú y otros países de referencia de la región (Brasil, Argentina, Chile, Colombia y México) y un país de alta vigilancia como España.
<b>Administración:</b>	La administración y aplicación será de forma individual para cada titular de registro sanitario. Se compartirá de manera virtual, con la publicación del trabajo en curso.
<b>Tiempo de aplicación:</b>	Según la consideración individual de cada titular de registro sanitario.
<b>Ámbito de aplicación:</b>	Químicos farmacéuticos Responsables de Farmacovigilancia y suplentes del responsable de farmacovigilancia que laboran en unidades de farmacovigilancia de droguerías y/o laboratorios titulares del registro sanitario de productos farmacéuticos en Perú.
<b>Significación:</b>	<p>El instrumento de la variable herramienta de requerimientos en farmacovigilancia está compuesto de 6 actividades principales que las unidades de farmacovigilancia implantadas deben cumplir; y dentro de estas se indican requerimientos prioritarios de farmacovigilancia y su ponderación por actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema de Farmacovigilancia.</li> <li>2. Notificación de sospechas de reacciones adversas (RA).</li> <li>3. Informes periódicos de seguridad (IPS).</li> <li>4. Plan de gestión de riesgos (PGR).</li> <li>5. Estudios post autorización.</li> <li>6. Seguimiento adicional.</li> <li>7. Base legal de referencia.</li> </ol>

	El objetivo de indicar esta herramienta y su ponderación es conocer el nivel de implantación y afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú respecto a los otros países seleccionados.
--	--

#### 4. Soporte teórico:

**La Farmacovigilancia:** La Farmacovigilancia, es una actividad de salud pública, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la 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. En base a las normativas de farmacovigilancia de los países seleccionados, se ha logrado determinar actividades de farmacovigilancia comunes y básicas que los sistemas de farmacovigilancia deben presentar; ya sea un país de alta vigilancia, o de referencia regional en Latinoamérica e incluso un país en desarrollo de su sistema de farmacovigilancia.

<b>Escala/ÁREA</b>	<b>Subescala (dimensiones)</b>	<b>Definición</b>
<b>ORDINAL (Actividades de FV)</b>	Sistema de Farmacovigilancia.	La Organización Panamericana de la Salud. Red PARF considera que un sistema de farmacovigilancia es toda red de operaciones o actividades de farmacovigilancia con efectores centrales y/o periféricos que dan soporte a un propósito común que es la recolección de datos o información de los medicamentos comercializados para su análisis, evaluación y posteriormente la difusión de sus recomendaciones como parte de la salud pública.
	Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA).	Calderón T, Elementos básicos de Farmacovigilancia Centroamérica y Caribe (2016). 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.
	Informes Periódicos de Seguridad (IPS).	La Organización Panamericana de la Salud. Red PARF indica que los IPS constituyen aquel documento oficial en el que se recopila toda la información global actualizada en materia de seguridad de un medicamento en un determinado periodo de tiempo; y que les permite, con todos esos datos, evaluar la relación beneficio – riesgo de un producto comercializado.
	Plan de Gestión de Riesgos (PGR).	Calderón T, Elementos básicos de Farmacovigilancia Centroamérica y Caribe (2016). Los planes de gestión de riesgos son documentos en los que se describen actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a medicamentos; así como también evaluar la efectividad de dichas intervenciones.
	Estudios Post-autorización	D.S. 016-2011-MINSA (Ministerio de Salud del Perú). Aquellos realizados durante la comercialización de un producto farmacéutico, según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el producto o productos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio puede adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.
	Seguimiento Adicional	D.S. 016-2011-MINSA (Ministerio de Salud del Perú). La farmacovigilancia activa o intensiva consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática,

		generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico) o grupos de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.
	Base Legal De Referencia	Existe la exigencia en cada país seleccionado de cumplir con las normativas del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

### **5. Presentación de instrucciones para el juez:**

A continuación, a usted le presento la herramienta de requerimientos de farmacovigilancia para estandarizar y ponderar los requerimientos; y así, dar sustento a la variable de comparar el afianzamiento e implantación de la normativa de farmacovigilancia en Perú y los otros países seleccionados. De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia según corresponda.

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
<b>CLARIDAD</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia se comprenden fácilmente, es decir, su sintácticay	1. No cumple con el criterio	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia no son claras.
	2. Bajo Nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia requieren bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos de las actividades y requerimientos de

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
semántica son adecuadas.		farmacovigilancia.
	4. Alto nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son claras, tienen semántica y sintaxis adecuada.
<b>COHERENCIA</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen relación lógica con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia de un titular de registro sanitario.	1. Totalmente en desacuerdo (no cumplen con el criterio)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia no tienen relación lógica con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	2. Desacuerdo (bajo nivel de acuerdo)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen una relación tangencial /lejana con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	3. Acuerdo (moderado nivel)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen una relación moderada con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	4. Totalmente de Acuerdo (alto nivel)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia se encuentran relacionadas con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
<b>RELEVANCIA</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son	1. No cumple con el criterio	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia pueden ser eliminados sin que se vea afectada lo esencial de una unidad de farmacovigilancia.
	2. Bajo Nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen alguna relevancia, pero otra actividad y

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
esenciales o importantes, es decir debe ser incluido.		requerimiento puede estar incluyendo lo que mide éste.
	3. Moderado nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son relativamente importante.
	4. Alto nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son muy relevantes y deben ser incluidos.

*Leer con detenimiento las actividades y requerimientos de farmacovigilancia y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brinde sus observaciones que considere pertinente.*

1. No cumple con el criterio
2. Bajo Nivel
3. Moderado nivel
4. Alto nivel

**Dimensiones del instrumento:**

- **Primera dimensión:** Actividades y requerimientos de farmacovigilancia vinculadas directamente a una unidad de farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario.
- **Objetivos de la Dimensión:** Considerarlas en la herramienta y ponderarlas para medir por comparación la implantación y el afianzamiento de la norma de farmacovigilancia en Perú y en otros países seleccionados.

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
<b>1. Sistema de Farmacovigilancia.</b>	1.1. ¿Aplica implementar un sistema de farmacovigilancia?	3	3	1	En la normativa es una obligación
	1.2. ¿Aplica implementar un Sistema de Archivo electrónico o físico?	3	3	4	
	1.3. ¿Aplica implementar Auditorias o Autoinspecciones?	3	3	3	
	1.4. ¿Se requiere un Responsable de farmacovigilancia?	4	4	4	
	1.5. ¿Se requiere un Suplente de farmacovigilancia?	3	3	4	
	1.6. ¿Aplica una Revisión de la información científica?	3	3	4	

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	1.7. ¿Es obligatorio cumplir con BPFV y/o otra legislación?	4	3	4	
<b>2. Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA).</b>	2.1. ¿Aplica implementar un Registro de las notificaciones de SRAM/ESAVI?	3	3	4	
	2.2. ¿Cuál es el tipo de Formato de notificación: físico o electrónico? (Ejemplo: Transmisión electrónica o registro manual)?	3	3	3	
	2.3. ¿Plazos para Notificar SRAM/ESAVI grave?	4	4	4	
	2.4. ¿Plazos para Notificar SRAM no grave (leve o moderada)?	4	4	4	
	2.5. ¿Qué información obligatoria exige el formato?	4	4	4	
	2.6. ¿Exigen el seguimiento de la SRAM?	4	4	4	
	2.7. ¿Se conserva la	3	4	4	

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
	confidencialidad de las SRAM/ESAVI?				
	2.8. ¿Idioma de notificación?	3	3	3	
<b>3. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).</b>	3.1 ¿Aplica implementar los informes periódicos de seguridad?	4	4	4	
	3.2. ¿Cuál es la periodicidad de presentación?	4	4	4	
	3.3. ¿Es elaborado por Principio activo o Registro sanitario?	4	4	4	
	3.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	4	4	4	
	3.5. ¿Mencionar el tipo de formato (Ejemplo: Según normativa local o las guías ICH)?(	3	3	3	
	3.6. ¿Tipo de método de envío (Ejemplo: email, USB, impreso, tramite virtual)?	3	3	4	
	3.7. ¿Cuál es el plazo de entrega?	4	4	4	
	3.8. ¿Existe la posibilidad de armonizar con otros	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	IPS o PSUR?				
<b>4. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).</b>	4.1. ¿Aplica implementar los planes de gestión de riesgos?	4	4	4	
	4.2. ¿Cuál es el tipo de formato (ejemplo: según formato de su autoridad o según ICH)?	3	3	3	
	4.3. ¿Tipo de método de envío (ejemplo: email, USB, impreso, tramite virtual)?	4	3	4	
	4.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	4	4	4	
	4.5. ¿Cuál es el plazo de entrega?	4	4	4	
<b>5. Estudios Post-autorización</b>	5.1. ¿Existe la exigencia de tipos de estudios?	4	4	4	
	5.2. ¿Se requiere estudios de seguridad?	4	4	4	
<b>6. Seguimiento Adicional</b>	6.1. ¿Existe medicamentos con seguimiento adicional?	4	4	4	
<b>7. Base Legal</b>	7.1. ¿Exigen el cumplimiento del manual de BPFV?	4	4	4	

- **Segunda dimensión:** Valoración y ponderación de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia según la importancia en una unidad de farmacovigilancia de un titular de registro sanitario de productos farmacéuticos. (según criticidad del check-list del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Perú: Si cumplen los requisitos Crítico es 10, Mayores es 5, Menores es 1; y si no cumplen es 0).
- **Objetivos de la Dimensión:** Valorar cada requisito de las actividades de farmacovigilancia y obtener el porcentaje de cumplimiento e implantación de las actividades de farmacovigilancia en Perú y en los otros países de referencia, según sus propias normativas.

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
<b>1. Sistema de Farmacovigilancia.</b>	1.1. ¿Aplica implementar un sistema de farmacovigilancia?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	1.2. ¿Aplica implementar un Sistema de Archivo electrónico o físico?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	1.3. ¿Aplica implementar Auditorias o autoinspecciones?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	1.4. ¿Se requiere un Responsable de farmacovigilancia?	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	1.5. ¿Se requiere un Suplente de farmacovigilancia?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	1.6. ¿Aplica una Revisión de la información científica?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	1.7. ¿Es obligatorio cumplir con BPFV y/o otra legislación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>2. Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)</b>	2.1. ¿Aplica implementar un Registro de las notificaciones de SRAM/ESAVI?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.2. ¿Cuál es el tipo de Formato de notificación: físico o electrónico? (Ejemplo: Transmisión electrónica o registro manual)	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.3. ¿Plazos para Notificar RAM grave?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.4. ¿Plazos para Notificar SRAM no grave (leve o moderada)?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.5. ¿Qué información obligatoria exige el formato?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.6. ¿Exigen el seguimiento de la SRAM?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.7. ¿Se conserva la confidencialidad de las SRAM?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	2.8. ¿Idioma de notificación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>3. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).</b>	3.1 ¿Aplica implementar los informes periódicos de seguridad?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.2. ¿Cuál es la periodicidad de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.3. ¿Es elaborado por Principio activo o Registro sanitario?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.5. ¿Mencionar el tipo de formato (Ejemplo: El propuesto por su autoridad o según ICH)?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.6. ¿Tipo de método de envío (Ejemplo: email, USB, impreso, tramite virtual)?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.7. ¿Cuál es el plazo de entrega?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	3.8. ¿Existe la posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>4. Plan de</b>	4.1. ¿Aplica	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0				

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
<b>Gestión de Riesgos (PGR).</b>	implementar los planes de gestión de riesgos?		3	3	3	
	4.2. ¿Cuál es el tipo de formato (ejemplo: según formato de su autoridad o según ICH)?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	4.3. ¿Tipo de método de envío (ejemplo: email, USB, impreso, tramite virtual)?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	4.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	4.5. ¿Cuál es el plazo de entrega?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>5. Estudios Post-autorización.</b>	5.1. ¿Existe la exigencia de tipos de estudios?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	5.2. ¿Se requiere estudios de seguridad?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>6. Seguimiento Adicional.</b>	6.1. ¿Existe medicamentos con	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
	seguimiento adicional?					
<b>7. Base Legal</b>	7.1. ¿Exigen el cumplimiento del manual de BPFV?	<b>CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0</b>	3	3	3	

**Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia,**

Los requerimientos mencionados son datos necesarios para el cumplimiento de las BPF, la cual será obtenida de la revisión de la normativa existente en el Perú y estas responderán cada requerimiento.

**Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ x ]    Aplicable después de corregir [ ]**

**No aplicable [ ]**

Se subsanaron las observaciones, por lo que el instrumento de recolección de datos cumple con los criterios mínimos para aplicarse en el presente estudio, . El Manual de buenas practicas de farmacovigilancia describe la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, por tanto, la recogida de la información debe ser exacta como lo establece la normativa sin interpretaciones subjetivas



**Mg en farmacovigilancia y  
farmacoepidemiología:**

.....

**Registro de SUNEDU**

Giovanna C. Jimenez Fuentes

23978174

**Lima 27/09/2023**

### 8.3. Anexo 3. Juez experto: Dra. Rosa Campos Yaipén.

#### EVALUACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

Respetado juez: Usted ha sido seleccionado para evaluar la Herramienta de Requerimientos en Farmacovigilancia para medir la variable de comparación del afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú y otros países de referencia. La evaluación del instrumento es de gran relevancia para lograr que sea válido y que los resultados obtenidos a partir de éste sean utilizados eficientemente. Agradecemos su valiosa colaboración.

#### 1. Datos generales del juez:

<b>Nombre del juez:</b>	Rosa Campos Yaipén
<b>Grado profesional:</b>	Maestría ( en curso )                      Doctor ( )
<b>Área de formación académica:</b>	Clínica ( )                      Social ( ) Educativa ( )                      Organizacional (X)
<b>Áreas de experiencia profesional:</b>	Implementación, ejecución y mantenimiento del sistema de Farmacovigilancia.
<b>Institución donde labora:</b>	Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C
<b>Tiempo de experiencia profesional en el área:</b>	2 a 4 años ( ) Más de 5 años ( X )
<b>Experiencia en Investigación</b>	Implementación de Unidades de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica tanto en el Perú y en el extranjero.

#### 2. Propósito de la evaluación:

Validar el contenido del instrumento, por juicio de expertos.

#### 3. Datos de la escala:

<b>Nombre de la Prueba:</b>	Herramienta de requerimientos en farmacovigilancia para los Titulares del Registro Sanitario.
<b>Autor:</b>	Q.F. Goannie Basualdo Larrazabal (Elaboración propia 2023)
<b>Procedencia:</b>	Adaptado del instrumento: Herramienta de requerimientos de farmacovigilancia para los titulares del registro sanitario y su ponderación para el análisis comparativo del afianzamiento de la norma de farmacovigilancia en Perú y otros países de referencia de la región (Brasil, Argentina, Chile, Colombia y México) y un país de alta vigilancia como España.
<b>Administración:</b>	La administración y aplicación será de forma individual para cada titular de registro sanitario. Se compartirá de manera virtual, con la publicación del trabajo en curso.
<b>Tiempo de aplicación:</b>	Según la consideración individual de cada titular de registro sanitario.
<b>Ámbito de aplicación:</b>	Químicos farmacéuticos Responsables de Farmacovigilancia y suplentes del responsable de farmacovigilancia que laboran en unidades de farmacovigilancia de droguerías y/o laboratorios titulares del registro sanitario de productos farmacéuticos en Perú.
<b>Significación:</b>	<p>El instrumento de la variable herramienta de requerimientos en farmacovigilancia está compuesto de 6 actividades principales que las unidades de farmacovigilancia implantadas deben cumplir; y dentro de estas se indican requerimientos prioritarios de farmacovigilancia y su ponderación por actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema de Farmacovigilancia.</li> <li>2. Notificación de sospechas de reacciones adversas (RA).</li> <li>3. Informes periódicos de seguridad (IPS).</li> <li>4. Plan de gestión de riesgos (PGR).</li> <li>5. Estudios post autorización.</li> <li>6. Seguimiento adicional.</li> <li>7. Base legal de referencia.</li> </ol>

	El objetivo de indicar esta herramienta y su ponderación es conocer el nivel de implantación y afianzamiento de la normativa de farmacovigilancia en Perú respecto a los otros países seleccionados.
--	--

**4. Soporte teórico:**

**La Farmacovigilancia:** La Farmacovigilancia, es una actividad de salud pública, y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la 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. En base a las normativas de farmacovigilancia de los países seleccionados, se ha logrado determinar actividades de farmacovigilancia comunes y básicas que los sistemas de farmacovigilancia deben presentar; ya sea un país de alta vigilancia, o de referencia regional en Latinoamérica e incluso un país en desarrollo de su sistema de farmacovigilancia.

<b>Escala/ÁREA</b>	<b>Subescala (dimensiones)</b>	<b>Definición</b>
<b>ORDINAL (Actividades de FV)</b>	Sistema de Farmacovigilancia.	La Organización Panamericana de la Salud. Red PARF considera que un sistema de farmacovigilancia es toda red de operaciones o actividades de farmacovigilancia con efectores centrales y/o periféricos que dan soporte a un propósito común que es la recolección de datos o información de los medicamentos comercializados para su análisis, evaluación y posteriormente la difusión de sus recomendaciones como parte de la salud pública.
	Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA).	Calderón T, Elementos básicos de Farmacovigilancia Centroamérica y Caribe (2016). 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.
	Informes Periódicos de Seguridad (IPS).	La Organización Panamericana de la Salud. Red PARF indica que los IPS constituyen aquel documento oficial en el que se recopila toda la información global actualizada en materia de seguridad de un medicamento en un determinado periodo de tiempo; y que les permite, con todos esos datos, evaluar la relación beneficio – riesgo de un producto comercializado.
	Plan de Gestión de Riesgos (PGR).	Calderón T, Elementos básicos de Farmacovigilancia Centroamérica y Caribe (2016). Los planes de gestión de riesgos son documentos en los que se describen actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a medicamentos; así como también evaluar la efectividad de dichas intervenciones.
	Estudios Post-autorización	Real Decreto 577/2013 (Ministerio de Sanidad de España). Los productos farmacéuticos son sometidos también a estudios para conocerlos y evaluar cómo se comportan en la práctica clínica. Los estudios post-autorización se realizan bajo las condiciones que indica su ficha técnica o en las condiciones normales de uso, en el que el medicamento de interés es el factor de exposición fundamental investigado para conocer su eficacia y seguridad.
	Seguimiento Adicional	Real Decreto 577/2013 (Ministerio de Sanidad de España). La farmacovigilancia activa o intensiva recae sobre aquella lista de medicamentos sujetos a seguimiento

		adicional, por el cual los titulares del registro sanitario de estos medicamentos estarán obligados a cumplir información o explicación exigida por la autoridad regulatoria, pues estos medicamentos en su evaluación de seguridad tienen una relación beneficio – riesgo muy estrecho.
	Base Legal De Referencia	Existe la exigencia en cada país seleccionado de cumplir con las normativas del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**5. Presentación de instrucciones para el juez:**

A continuación, a usted le presento la herramienta de requerimientos de farmacovigilancia para estandarizar y ponderar los requerimientos; y así, dar sustento a la variable de comparar el afianzamiento e implantación de la normativa de farmacovigilancia en Perú y los otros países seleccionados. De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia según corresponda.

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
<b>CLARIDAD</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia se comprenden fácilmente, es decir, su sintáctica y	1. No cumple con el criterio	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia no son claras.
	2. Bajo Nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia requieren bastantes modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado o por la ordenación de estas.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos de las actividades y requerimientos de

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
semántica son adecuadas.		farmacovigilancia.
	4. Alto nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son claras, tienen semántica y sintaxis adecuada.
<b>COHERENCIA</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen relación lógica con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia de un titular de registro sanitario.	1. Totalmente en desacuerdo (no cumplen con el criterio)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia no tienen relación lógica con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	2. Desacuerdo (bajo nivel de acuerdo)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen una relación tangencial /lejana con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	3. Acuerdo (moderado nivel)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen una relación moderada con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
	4. Totalmente de Acuerdo (alto nivel)	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia se encuentran relacionadas con la dimensión de una unidad de farmacovigilancia.
<b>RELEVANCIA</b> Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son	1. No cumple con el criterio	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia pueden ser eliminado sin que se vea afectada lo esencial de una unidad de farmacovigilancia.
	2. Bajo Nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia tienen alguna relevancia, pero otra actividad y

<b>Categoría</b>	<b>Calificación</b>	<b>Indicador</b>
esenciales o importantes, es decir debe ser incluido.		requerimiento puede estar incluyendo lo que mide éste.
	3. Moderado nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son relativamente importante.
	4. Alto nivel	Las actividades y requerimientos de farmacovigilancia son muy relevantes y deben ser incluidos.

*Leer con detenimiento las actividades y requerimientos de farmacovigilancia y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brinde sus observaciones que considere pertinente.*

1. No cumple con el criterio
2. Bajo Nivel
3. Moderado nivel
4. Alto nivel

**Dimensiones del instrumento:**

- **Primera dimensión:** Actividades y requerimientos de farmacovigilancia vinculadas directamente a una unidad de farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario.
- **Objetivos de la Dimensión:** Considerarlas en la herramienta y ponderarlas para medir por comparación la implantación y el afianzamiento de la norma de farmacovigilancia en Perú y en otros países seleccionados.

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
<b>1. Sistema de Farmacovigilancia.</b>	1.1. ¿Aplica implementar un sistema?	4	4	4	
	1.2. ¿Aplica implementar un Sistema de Archivo Maestro?	4	4	4	
	1.3. ¿Aplica implementar Auditorias?	4	4	4	
	1.4. ¿Se requiere un Responsable de farmacovigilancia?	4	4	4	
	1.5. ¿Se requiere un Suplente de farmacovigilancia?	3	3	3	
	1.6. ¿Aplica una Revisión de información científica?	4	4	4	
	1.7. ¿Es mandatorio cumplir con BPFV y/o otra legislación?	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
<b>2. Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA).</b>	2.1. ¿Tipo Registro?	2	2	2	Se sugiere consignar: ¿Aplica para todos los tipos de registro sanitario en el país?
	2.2. ¿Cuál es el tipo de Formato de notificación (Ejm: XLM-2B / ICH)?	3	3	3	
	2.3. ¿Plazos para Notificar SRAM grave?	4	4	4	
	2.4. ¿Plazos para Notificar SRAM no grave?	4	4	4	
	2.5. ¿Qué información obligatoria exige el formato?	4	4	4	
	2.6. ¿Exigen el seguimiento de la SRAM?	3	3	3	
	2.7. ¿Se conserva la confidencialidad de las SRAM?	4	4	4	
	2.8. ¿Idioma de notificación?	3	3	3	
<b>3. Informes</b>	3.1 ¿Aplica implementar	4	4	4	

Actividades	Requerimientos	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
<b>Periódicos de Seguridad (IPS).</b>	los informes periódicos de seguridad?				
	3.2. ¿Cuál es la periodicidad de presentación?	4	4	4	
	3.3. ¿Es elaborado por Principio activo o Registro sanitario?	4	4	4	
	3.4. ¿Idioma y Resumen Ejecutivo de presentación?	3	3	3	
	3.5. ¿Cuál es el tipo de formato?	4	4	4	
	3.6. ¿Tipo de método de envío?	4	4	4	
	3.7. ¿Cuál es el plazo de presentación?	4	4	4	
	3.8. ¿Existe la posibilidad de armonizar con otros IPS / PSUR?	4	4	4	
<b>4. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).</b>	4.1. ¿Aplica implementar los planes de gestión de riesgos?	4	4	4	
	4.2. ¿Cuál es el tipo de formato local para la elaboración?	4	4	4	
	4.3. ¿Tipo de método de	4	4	4	

<b>Actividades</b>	<b>Requerimientos</b>	<b>Claridad</b>	<b>Coherencia</b>	<b>Relevancia</b>	<b>Observaciones/ Recomendaciones</b>
	envío?				
	4.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	4	4	4	
	4.5. ¿Cuál es el plazo de entrega?	3	3	3	El PGR en su mayoría va con el registro sanitario, o a solicitud de la autoridad.
<b>5. Estudios Post-autorización</b>	5.1. ¿Existe la exigencia de tipos de estudios?	4	4	4	
	5.2. ¿Se requiere estudios de seguridad?	2	2	2	
<b>6. Seguimiento Adicional</b>	6.1. ¿Existe medicamentos con seguimiento adicional?	4	4	4	
<b>7. Base Legal</b>	7.1. ¿Exigen el cumplimiento del manual de BPFV?	4	4	4	

- **Segunda dimensión:** Valoración y ponderación de las actividades y requerimientos de farmacovigilancia según la importancia en una unidad de farmacovigilancia de un titular de registro sanitario de productos farmacéuticos. (según criticidad del check-list del manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Perú: Si cumplen los requisitos Crítico es 10, Mayores es 5, Menores es 1; y si no cumplen es 0).
- **Objetivos de la Dimensión:** Valorar cada requisito de las actividades de farmacovigilancia y obtener el porcentaje de cumplimiento e implantación de las actividades de farmacovigilancia en Perú y en los otros países de referencia, según sus propias normativas.

Actividades	Requerimientos	Valoración	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/Recomendaciones
<b>1. Sistema de Farmacovigilancia.</b>	1.1. ¿Aplica implementar un sistema?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.2. ¿Aplica implementar un Sistema de Archivo Maestro?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.3. ¿Aplica implementar Auditorias?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.4. ¿Se requiere un Responsable de farmacovigilancia?	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.5. ¿Se requiere un Suplente de farmacovigilancia?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.6. ¿Aplica una Revisión de información científica?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	1.7. ¿Es mandatorio	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	

	cumplir con BPFV y/o otra legislación?					
<b>2. Notificación de sospechas de Reacciones Adversas (RA)</b>	2.1. ¿Aplica implementar un Tipo de Registro?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.2. ¿Cuál es el tipo de Formato de notificación (Ejm: XLM-2B / ICH)?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.3. ¿Plazos para Notificar RAM grave?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	2.4. ¿Plazos para Notificar RAM no grave?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	2.5. ¿Qué información obligatoria exige el formato?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	2.6. ¿Exigen el seguimiento de la SRAM?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
	2.7. ¿Se conserva la confidencialidad de las SRAM?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	2.8. ¿Idioma de notificación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>3. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).</b>	3.1. ¿Aplica implementar los informes periódicos de seguridad?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.2. ¿Cuál es la periodicidad de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.3. ¿Es elaborado por Principio activo?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	3	3	3	

	o Registro sanitario?					
	3.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.5. ¿Cuál es el tipo de formato?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.6. ¿Tipo de método de envío?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.7. ¿Cuál es el plazo de entrega?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	3.8. ¿Existe la posibilidad de armonizar con otros IPS o PSUR?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
<b>4. Plan de Gestión de Riesgos (PGR).</b>	4.1. ¿Aplica implementar los planes de gestión de riesgos?	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.2. ¿Cuál es el tipo de formato?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.3. ¿Tipo de método de envío?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.4. ¿Idioma y Resumen de presentación?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	4.5. ¿Cuál es el plazo de entrega?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	
<b>5. Estudios Post-autorización.</b>	5.1. ¿Existe la exigencia de tipos de estudios?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
	5.2. ¿Se requiere estudios de seguridad?	CUMPLE:5 NO CUMPLE: 0	3	3	3	

6. Seguimiento Adicional.	6.1. ¿Existe medicamentos con seguimiento adicional?	CUMPLE:1 NO CUMPLE: 0	4	4	4	
7. Base Legal	7.1. ¿Exigen el cumplimiento del manual de BPFV?	CUMPLE:10 NO CUMPLE: 0	4	4	4	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ X ]    Aplicable después de corregir [ ]

No aplicable [ ]

Especialidad del validador:

.....

Registro de SUNEDU



Q.F Rosa Campos Yaipén  
DNI 46510904  
Lima 27/09/2023