



**GOBIERNO *de***  
**GUATEMALA**  
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL



# PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DGRVC-DRCPFA-MSPAS DRA. KARLA SILIEZAR



## FARMACOVIGILANCIA:

**DEFINICION:** La OMS define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

## HISTORIA

En Guatemala desde 1998, se creó el Programa Nacional de Farmacovigilancia, iniciando una nueva etapa en la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

## OBJETIVO DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:

Vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos, así como de los criterios éticos de promoción.

## **FUNCION:**

Obtener la información de diversas fuentes, entre ellos, los Informes Periódicos de Seguridad –IPS, Planes de Farmacovigilancia (PIFV), Planes de Gestión de Riesgo (PGR), Notificaciones de Reacciones Adversas RAM, ESAVI, que las empresas farmacéuticas responsables de los registros sanitarios de medicamentos elaboran sobre los productos que comercializan y que presentan a las autoridades reguladoras.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia -PNFV-, corresponde a una Sección que pertenece al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines -DRCPFA- de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud -DGRVCS- del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS-, con el objetivo principal de coordinar los esfuerzos en salud pública y privada sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, y para ello tiene conformada una Red de Farmacovigilancia con varios sectores interinstitucionales como extrainstitucionales, para supervisar y evaluar permanentemente los medicamentos autorizados para su uso y comercialización en el país, ya que se pueden presentar reacciones adversas, incluso no descritas dada la diversidad racial, genética, geográfica, dietética, cultural, además de los posibles cambios en la manufactura y almacenamiento.

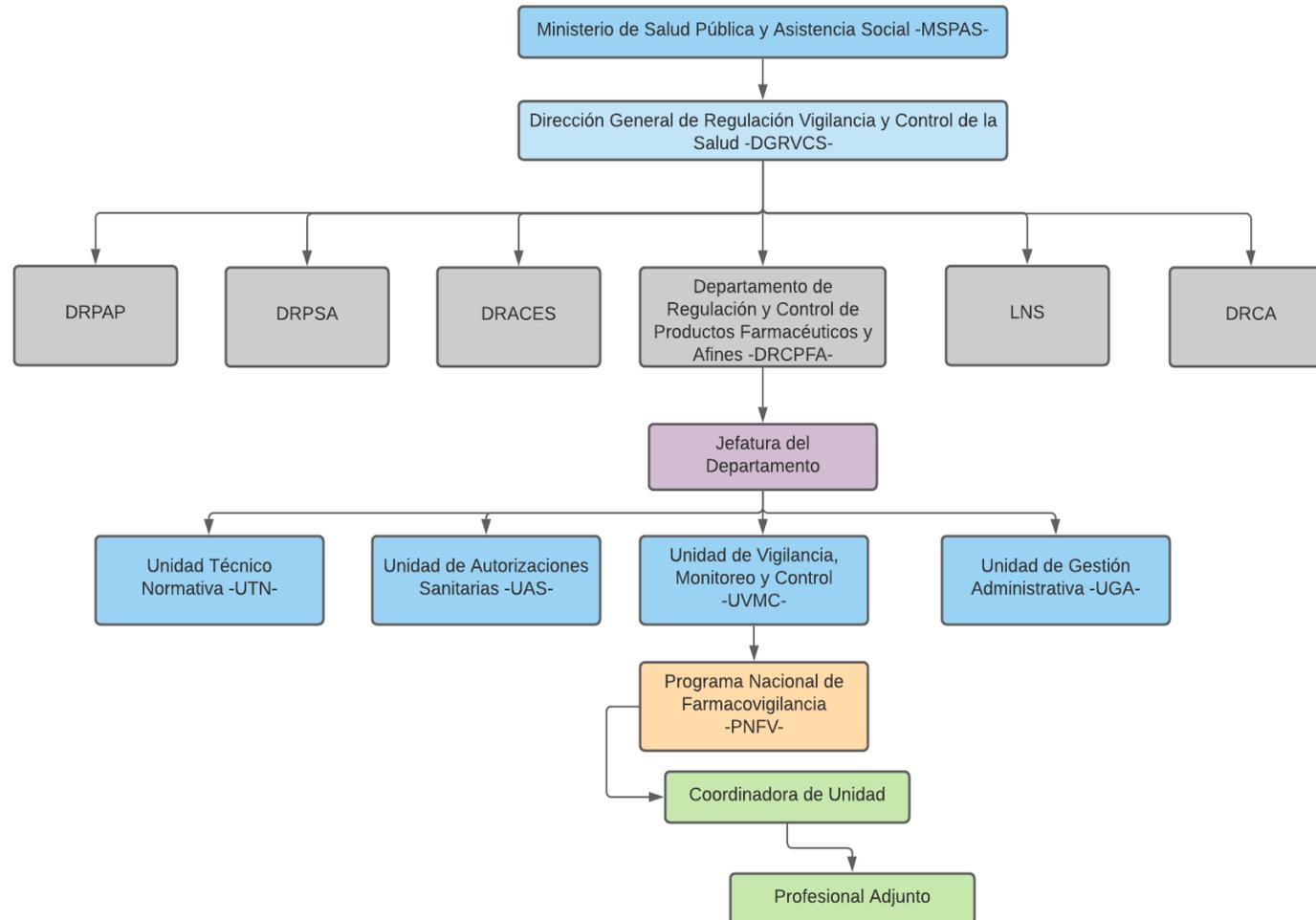
## PIRAMIDE JERARQUICA DE LA LEGISLACION GUATEMALTECA



## Base Legal del Programa Nacional de Farmacovigilancia:

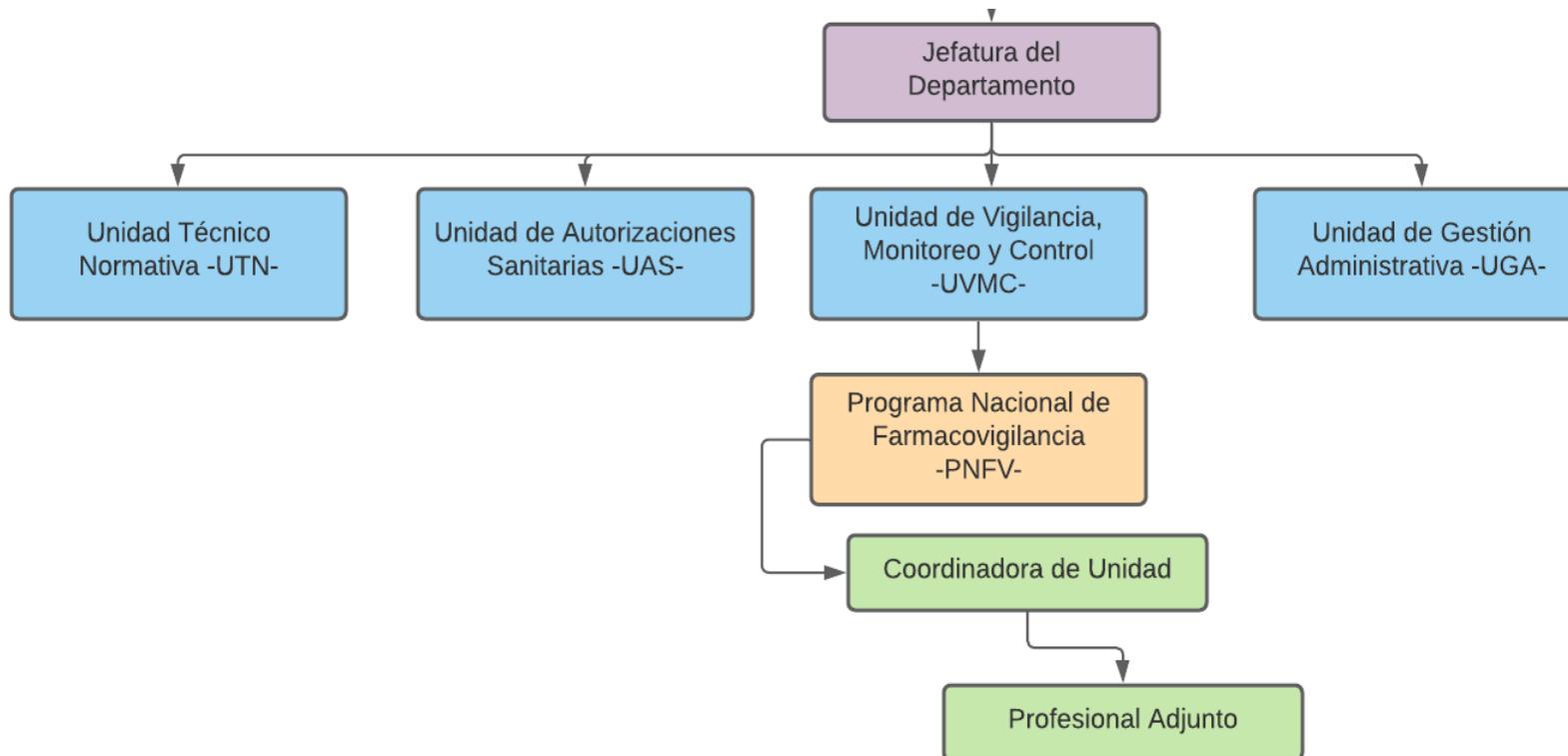
- Constitución Política de la República de Guatemala, Sección Séptima, Artículos 95 y 96.
- Código de Salud, Artículos 162 y 165.
- Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Título V, Artículos 88,89,90 y 9.1
- Acuerdo Ministerial 418-2014, Artículos 1 y 2.
- Norma Técnica 19, versión vigente.
- Norma Técnica 61, versión vigente.
- Directrices de Farmacovigilancia, para empresas responsables del Registro Sanitario de un medicamento.
- Manual de ESAVI

## Organigrama del PNFV dentro de la estructura del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



Actualmente, el PNFV cuenta con una Profesional médico y cirujano a cargo del Programa, apoyada por cuatro profesionales, químicos farmacéuticos y un apoyo secretarial.

## Organigrama del PNFV dentro de la estructura del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



Actualmente, el PNFV cuenta con una Profesional médico y cirujano a cargo del Programa, apoyada por cuatro profesionales, químicos farmacéuticos y un apoyo secretarial

## Mecanismo de Reporte Instaurado:

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia están destinadas a garantizar la veracidad de los datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos, la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.

Una Farmacovigilancia efectiva comprende un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que han de cumplirse para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Se funda en la recolección de datos completos de los informes de los eventos adversos espontáneos, es decir, la notificación de casos.

## Mecanismo de Reporte Instaurado

### Farmacovigilancia activa:

Vigilancia mediante redes de centros (hospitales)

Registros de enfermedad (medicamentos)

Monitoreo de Eventos

En el Programa Nacional de Farmacovigilancia, llevamos la Farmacovigilancia activa, en los casos donde se realiza prescripción médica, fuera de etiquetado.

### Farmacovigilancia Pasiva:

Permite la Detección de Señales

Puede detectar reacciones adversas asociadas con medicamentos de baja frecuencia de aparición.

Permite la vigilancia de todos los medicamentos comercializados

En el Programa Nacional de Farmacovigilancia, llevamos la Farmacovigilancia pasiva a través de las Notificaciones de las Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos, mismas que se realizan en la boleta amarilla así como la boletas de notificaciones ESAVI, publicada en la pagina web del DRCPFA, disponible para toda la población Guatemalteca.



# Planes de Farmacovigilancia

Licda. Ileana Ruiz.

Guatemala, Noviembre de 2020.

## Base Legal....

- **ACUERDO GUBERNATIVO NUMERO 712-99.**

**TITULO V  
CAPITULO UNICO  
FARMACOVIGILANCIA**

- **ARTICULO 91. DE LA OBLIGACION DE DECLARAR DE FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES.**

Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están obligados a declarar a EL DEPARTAMENTO, los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan.

# Planes de Farmacovigilancia

- Las empresas deben contar con un sistema apropiado de Farmacovigilancia, que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones respecto a los productos que comercializa, adoptando las medidas oportunas cuando sea necesario, para aseverar la Seguridad y Eficacia de sus productos.
- Documento o expediente que describe las actividades propuestas por la Empresa.

# Instrucciones / Guía para la Elaboración del Plan de Farmacovigilancia



## INSTRUCCIONES / GUIA PARA LA ELABORACION DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA.



La empresa debe contar con un sistema apropiado de Farmacovigilancia, que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones respecto a los productos que comercializa, adoptando las medidas oportunas cuando sea necesario, para aseverar la Seguridad y Eficacia de sus productos. El Plan de Farmacovigilancia debe presentarse así:

- 1. Carta de solicitud.**  
Documento dirigido a la Encargada / (o) del PNFV, indicando nombre, categoría, Número de Licencia Sanitaria, fecha de vencimiento y dirección del establecimiento farmacéutico donde se solicita la revisión y registro del Plan de Farmacovigilancia ante el PROGRAMAN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (PNFV) del DRCPPA-MSPAS.
- 2. Carta de Nombramiento del Responsable de Farmacovigilancia, (Q.F. o Médico y Cirujano).**  
Esta debe ser emitida por el Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico, incluir en la misma, Dirección, teléfono y correo electrónico del profesional nombrado.  
Además adjuntar fotocopia de constancias de Capacitación sobre temas de Farmacovigilancia. (Normativa 19-2009, artículo 10)
- 3. Copia de la Licencia Sanitaria Vigente.**  
Adjuntar copia clara y legible de la Licencia Sanitaria del Establecimiento.
- 4. Introducción, Objetivos Generales y Específicos:**  
En introducción, incluir una descripción de lo que es Farmacovigilancia, además se debe identificar el Plan de Farmacovigilancia, o actividades de Farmacovigilancia que realizará la empresa que representa, así como plantear los objetivos generales y específicos sobre las actividades de Farmacovigilancia que realizará el establecimiento farmacéutico.
- 5. PEOs. (Procedimientos Estandar de Operación):**  
En este apartado se debe presentar los procedimientos estándar de operación de todas las actividades de farmacovigilancia que realizará la empresa farmacéutica, incluyendo su flujograma. Los procedimientos deben estar debidamente autorizados y dados a conocer al personal involucrado.
- 6. Base de Datos, Accesibilidad.**  
Los establecimientos Farmacéuticos deben establecer un procedimiento y contar con una base de datos para registro de todas las notificaciones de sospechas de Reacciones adversas recibidas, así como el proceso de evaluación al que se sometieron y la conclusión de la evaluación realizada. Definir el resguardo y accesibilidad que tendrá y sus responsables.
- 7. Capacitación.**  
Describir el proceso de capacitación sobre Farmacovigilancia que implementará la empresa farmacéutica, ésta debe garantizar que todos los empleados que realicen Farmacovigilancia dispongan de la formación de Farmacovigilancia, deben incluirse los temas generales y específicos sobre los que se capacitará, responsable de la capacitación, a quien se va a capacitar, el tiempo que utilizará para cada capacitación, fechas, etc. Incluir cronograma y esquema de capacitación.

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.  
medicamentos.com.gt



## INSTRUCCIONES / GUIA PARA LA ELABORACION DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA.



- 8. Obligaciones. En base a la Legislación Nacional vigente.**  
Deberá describir las obligaciones que tiene el establecimiento farmacéutico, en base a las Normativas, Acuerdos y toda la Legislación Nacional vigente de Farmacovigilancia en Guatemala.
- 9. Reportes Periódicos de Seguridad.**  
Se incluye un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dada por la necesidad de disponer de datos, con el objetivo de evaluar la relación riesgo/beneficio durante toda la vida del fármaco en el mercado.
- 10. Detección de Señales, Revisión y Evaluación de Riesgo-Beneficio.**  
Se incluye la descripción del sistema de Farmacovigilancia que tiene definido para permitir la detección temprana de posible problemas de seguridad y eficacia de medicamentos y para la tomar inmediata de medidas, si fuera necesario, para velar por la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados por los pacientes.  
Corresponde a los responsables de Farmacovigilancia de los establecimientos evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos con el fin de detectar señales de alerta de la deficiencia de seguridad y eficacia de los medicamentos.
- 11. Temas de Seguridad.**  
Se incluye un análisis de los datos presentados, abordando específicamente cualquier problema de seguridad observado, como una interacción farmacológica, un mal uso del medicamento, experiencia en el embarazo o la lactancia o experiencia en grupo de pacientes con patologías especiales.
- 12. Anexos.**  
Se puede incluir todo lo que considere pertinente, como boletas, constancias de capacitación, registros, etc.

**NOTA:** AL MOMENTO DE EXISTIR CAMBIO EN ALGUNO DE LOS DATOS CONSIGNADOS EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA SE DEBERÁ NOTIFICAR INMEDIATAMENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ACTUALIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS.

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.  
medicamentos.com.gt





GUIA DE EVALUACIÓN DE PLAN DE FARMACOVIGILANCIA

FFV-g-01  
Versión 01-2020

Nombre del Establecimiento: \_\_\_\_\_  
 Licencia Sanitaria: \_\_\_\_\_ Vencimiento: \_\_\_\_\_  
 Nombre Responsable del Plan de Farmacovigilancia: \_\_\_\_\_  
 Representante Legal: \_\_\_\_\_

No.	CONTENIDO	No. Folio	SI	NO	OBSERVACIONES PNFV
1	CARTA DE SOLICITUD				
2	CARTA DE NOMBRAMIENTO DEL RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA O.F. O MÉDICO Y CIRUJANO (DIRECCIÓN Y TELÉFONO)				
3	COPIA DE LA LICENCIA SANITARIA VIGENTE				
4	INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS				
5	POES (PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN)				
6	BASE DE DATOS ACCESIBILIDAD				
7	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL (QUIEN CAPACITA Y TIEMPO DEL MISMO)				
8	OBLIGACIONES CON BASE EN BPFV PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. BASE LEGAL				
9	REPORTES PERIODICOS DE SEGURIDAD				
10	DETECCION DE SEÑALES, REVISION Y EVALUACION DE RIESGO BENEFICIO				
11	TEMAS DE SEGURIDAD				
12	ANEXO: BOLETAS				
	OTROS				

**NOTA:** La documentación deberá Presentarse foliada en un folder color celeste con gancho.

RESOLUCION: CUMPLE  NO CUMPLE

Revisor (Nombre/ Firma): \_\_\_\_\_ Acrescentar esta bolita al entregar. Ries.

Fecha de Resolución: \_\_\_\_\_

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y ARMES  
 PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
 Avenida Bolívar 28-07, zona 8, Guatemala, Guatemala  
 PBO: 2473-3585  
 farmacovigilancia.gt@gmail.com / farmacovigilancia@rmpas.gob.gt  
 www.rmpas.gob.gt / www.medicamentos.com.gt  
 medicamentos.com.gt

# Presentación del Plan de Farmacovigilancia

## **1. Carta de solicitud.**

Documento dirigido a la Encargada / (o) del PNFV, indicando nombre, categoría, Número de Licencia Sanitaria , fecha de vencimiento y dirección del establecimiento farmacéutico donde se solicita la revisión y registro del Plan de Farmacovigilancia ante el PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (PNFV) del DRCPFA-MSPAS.

## **2. Carta de Nombramiento del Responsable de Farmacovigilancia, (Q.F. o Médico y Cirujano).**

Esta debe ser emitida por el Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico, incluir en la misma, Dirección, teléfono y correo electrónico del profesional nombrado.

Además adjuntar fotocopia de constancias de Capacitación sobre temas de Farmacovigilancia. (Normativa 19-2009, artículo 10).

## Presentación del Plan de Farmacovigilancia...

### **3. Copia de la Licencia Sanitaria Vigente.**

Adjuntar copia clara y legible de la Licencia Sanitaria del Establecimiento.

### **4. Introducción, Objetivos Generales y Específicos:**

En introducción, incluir una descripción de lo que es Farmacovigilancia, además se debe identificar el Plan de Farmacovigilancia, o actividades de Farmacovigilancia que realizará la empresa que representa, así como plantear los objetivos generales y específicos sobre las actividades de Farmacovigilancia que realizará el establecimiento farmacéutico.

## Presentación del Plan de Farmacovigilancia...

### **5. PEOs. (Procedimientos Estándar de Operación):**

En este apartado se debe presentar los procedimientos estándar de operación de todas las actividades de farmacovigilancia que realizará la empresa farmacéutica, incluyendo su flujograma. Los procedimientos deben estar debidamente autorizados y dados a conocer al personal involucrado.

### **6. Base de Datos. Accesibilidad.**

Los establecimientos Farmacéuticos deben establecer un procedimiento y contar con una base de datos para registro de todas las notificaciones de sospechas de Reacciones adversas recibidas, así como el proceso de evaluación al que se sometieron y la conclusión de la evaluación realizada. Definir el resguardo y accesibilidad que tendrá y sus responsables.

## Presentación del Plan de Farmacovigilancia...

### **7. Capacitación.**

Describir el proceso de capacitación sobre Farmacovigilancia que implementará la empresa farmacéutica, ésta debe garantizar que todos los empleados que realicen Farmacovigilancia dispongan de la formación de Farmacovigilancia, deben incluirse los temas generales y específicos sobre los que se capacitará, responsable de la capacitación, a quien se va a capacitar, el tiempo que utilizará para cada capacitación, fechas, etc. Incluir cronograma y esquema de capacitación.

### **8. Obligaciones. En base a la Legislación Nacional vigente.**

Deberá describir las obligaciones que tiene el establecimiento farmacéutico, en base a las Normativas, Acuerdos y toda la Legislación Nacional vigente de Farmacovigilancia en Guatemala.

## Presentación del Plan de Farmacovigilancia...

### **9. Reportes Periódicos de Seguridad.**

Se incluye un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dada por la necesidad de disponer de datos, con el objetivo de evaluar la relación riesgo/beneficio durante toda la vida del fármaco en el mercado.

### **10. Detección de Señales, Revisión y Evaluación de Riesgo-Beneficio.**

Se incluye la descripción del sistema de Farmacovigilancia que tiene definido para permitir la detección temprana de posible problemas de seguridad y eficacia de medicamentos y para la tomar inmediata de medidas, si fuera necesario, para velar por la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados por los pacientes.

Corresponde a los responsables de Farmacovigilancia de los establecimientos evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos con el fin de detectar señales de alerta de la deficiencia de seguridad y eficacia de los medicamentos.

## Presentación del Plan de Farmacovigilancia...

### **11. Temas de Seguridad.**

Se incluye un análisis de los datos presentados, abordando específicamente cualquier problema de seguridad observado, como una interacción farmacológica, un mal uso del medicamento, experiencia en el embarazo o la lactancia o experiencia en grupo de pacientes con patologías especiales.

### **12. Anexos.**

Se puede incluir todo lo que considere pertinente, como boletas, constancias de capacitación, registros, etc.

## Presentación del Plan de Farmacovigilancia...

### **NOTA:**

AL MOMENTO DE EXISTIR CAMBIO EN ALGUNO DE LOS DATOS CONSIGNADOS EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA SE DEBERÁ NOTIFICAR INMEDIATAMENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ACTUALIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS.

## Presentación del Plan de Farmacovigilancia...

### Nota Aclaratoria:

Después de registrado el Plan de Farmacovigilancia en el Programa Nacional de Farmacovigilancia:

- El Programa Nacional de Farmacovigilancia emite un **Oficio** para hacerle saber al Responsable de Farmacovigilancia de la empresa farmacéutica, que su Plan cumple con la evaluación documental y que el mismo queda registrado.
- **A solicitud de las empresas farmacéuticas**, el Programa emite dos tipos de Constancias de Farmacovigilancia:
  1. Constancias para eventos de Licitación. (con vigencia de 3 meses)
  2. Constancias para Registros Sanitarios. (con vigencia de 1 año).
- **Importante:** Cuando soliciten Constancias de Farmacovigilancia, deben indicar el uso que le darán a la misma, ya que de ello depende la vigencia de la Constancia que se emitirá.
- El Programa Nacional de Farmacovigilancia no emite Certificaciones.

# NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS PNFV-DRCPFA

Sandra Temaj  
Guatemala, noviembre de 2020



## BASE LEGAL:

### **ARTICULO 90: Obligación de declarar de los profesionales sanitarios.**

Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades o a los centros especializados que aquellos designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud pública. (Acuerdo Gubernativo Número 712-99)

**ARTICULO 91: De la obligación de declarar de fabricantes y distribuidores.** Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están obligados a declarar a EL DEPARTAMENTO, los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializados. (Acuerdo Gubernativo Número 712-99)



## BASE LEGAL:

### CAPÍTULO III DE LAS EMPRESAS AUTORIZADAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.

#### ARTICULO 9. OBLIGACIONES

9.1 Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas y fallo terapéutico que se produzcan dentro y fuera del territorio nacional. (Normativa 19-2009)



## BASE LEGAL:

### sigue.....ARTICULO 9. OBLIGACIONES

9.2 Registrar y comunicar a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días calendario siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran dentro del territorio nacional y que le hayan sido notificadas por profesionales de salud o cualquier sospecha de reacción adversa grave que ocurra en el país y de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento. (Normativa 19-2009)



# Sistema de notificación Espontánea en Guatemala

Método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recopilación y evaluación de la comunicación de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos. Se incluye notificaciones de ESAVI. (Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización).

**Utilidad:** generación de alertas, seguimiento para verificación de seguridad y eficacia de los medicamentos. elaboración de IPS, Planes de Gestión de riesgos, etc.



<https://medicamentos.mspas.gob.gt>

Monday, 09 November 2020



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL



DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS A AFINES

INICIO   ¿QUIENES SOMOS?   CONTÁCTENOS   SERVICIOS   ALERTAS/COMUNICADOS   CONSULTAS   COVID-19

search...

### Farmacovigilancia

- F-FV-c-02a: Notificación de reacciones adversas vía electrónica ([Descargar](#)). **Al 06 de septiembre de 2018.**
- F-FV-c-02: Boleta de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas y problemas relacionados con medicamentos. (Hoja Amarilla). ([Descargar](#)). **Al 06 de septiembre de 2018.**
- F-FV-c-04:Notificación de Tecnovigilancia ([Descargar](#)) **Al 22 de agosto de 2017.**
- F-FV-g-01 Guía de Evaluación del Plan de Farmacovigilancia ([Descargar](#)) **17 de julio de 2020.**
- Instrucciones para la elaboración del Plan de Farmacovigilancia ([Descargar](#)).
- Manual para el monitorio de ESAVI ([Descargar](#)) **2 de marzo de 2018.**
- Contenido para Elaborar un plan de minimización de riesgo ([Descargar](#)) **25 de noviembre de 2019.**
- Guía para la Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) ([Descargar](#)) **26 de noviembre de 2019.**
- Directrices de Farmacovigilancia para la industria ([Descargar](#)) **21 de julio de 2016.**

Aranceles

- Boletas de Pago

Formularios

- Registro e Inscripción
- Establecimientos
- Publicidad
- Sustancias Controladas
- Importaciones/Exportaciones
- Ensayos Clínicos
- Farmacovigilancia
- Vigilancia Monitoreo y Control
- Productos Genericos

Legislación Vigente

- Acuerdos
- Convenios
- Decretos
- Normas Técnicas
- Normas Técnicas en Construcción
- R.T.C.A.



**F-FV-c-02a: Notificación de reacciones adversas vía electrónica**

**F-FV-c-02: Boleta de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas y problemas relacionados con medicamentos.**

[farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt)

**NOTI-FACEDRA** Portal regional de notificación en línea de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano. [WWW.NOTIFICACENTROAMERICA.NET](http://WWW.NOTIFICACENTROAMERICA.NET)

**OTROS: FORMATO CIOM**





# FLUJOGRAMA



# EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD

Lic. Marvin Lima

Guatemala, 11 de noviembre 2020



## DEFINICIÓN:

El Informe periódico de seguridad (IPS en algunos países de la región) de un medicamento autorizado y comercializado es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo

## OBJETIVOS DEL IPS.

- Presentar un análisis exhaustivo y crítico de la relación beneficio/riesgo del medicamento, teniendo en cuenta la nueva información emergente en el contexto de la información acumulada de seguridad.
- Asegurar que el balance/riesgo se mantiene favorable.
- Asegurar que la información del producto esta actualizada.
- Restablecer y publicar los riesgos conocidos del medicamento o combinación de medicamentos, es decir su perfil de seguridad.

## BASE LEGAL

### Normativa Técnica 19-2009

**9.5 Presentar a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en forma de informe periódico de seguridad, que incluya una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento. Dicha presentación deberá realizarse según calendario establecido.**

# HERRAMIENTA DE EVALUACION:

 <p>GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE <b>GUATEMALA</b> MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL</p>				
<b>GUIA PARA LA EVALUACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)</b>				
Nombre Q.F. responsable de la elaboración del IPS <input type="text"/>				
No.	CONTENIDO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	Portada			
2	Resumen Ejecutivo			
3	Tabla de Contenido			
4	Introducción			
5	Situación Mundial de la Autorización de Comercialización			
6	Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades reguladoras por motivos de seguridad			
7	Modificaciones en la información de referencia de			
8	Exposición de los pacientes			
9	Presentación de casos individuales			
10	Estudios			
11	Otra Información			
12	Evaluación global de la Seguridad			
13	Conclusión			

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

1. Portada
2. Resumen Ejecutivo
3. Tabla de contenido
4. Introducción
5. Situación mundial de la autorización de comercialización
6. Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades reguladoras por motivos de seguridad
7. Modificaciones en la información de referencia
8. Exposición de los pacientes
9. Presentación de casos individuales
10. Estudios
11. Otra información
12. Evaluación global de seguridad
13. Conclusión.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 1. Portada.

- **Numero del IPS (corresponde a un correlativo)**
- **Nombre comercial y DCI del medicamento**
- **Nombre y dirección del titular del registro**
- **Nombre y profesión del responsable de la elaboración del IPS**
- **Periodo que cubre el IPS**
- **Fecha Internacional de primera comercialización (IBD)**
- **Fecha de elaboración (en que se concluye) del reporte (día/mes/año)**
- **Cualquier declaración sobre la confidencialidad de la información incluida en el IPS**

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 2. Resumen Ejecutivo.

Debe incluir la siguiente información:

- **Introducción**
- **Número de reporte e intervalo de la presentación del informe**
- **Breve referencia de las características del medicamento: mecanismo de acción, clase terapéuticas, indicaciones, dosis, vía de administración y forma farmacéutica**
- **Estimación de la exposición acumulada de los sujetos en ensayos clínicos, exposición post-comercialización en el intervalo y acumulada**
- **Número de países en los que esta autorizado el medicamento**
- **Resumen de la evaluación general beneficio/riesgo**
- **Medidas adoptadas o propuestas por razones de seguridad, incluyendo cambios significativos en la información de referencia del producto, otras actividades de minimización de riesgo**
- **Conclusión**

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 3. Tabla de contenido.

Esta sección enuncia los contenidos del informe.  
Presentar foliado.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 4. Introducción.

Establece las bases legales y otorga un contexto haciendo referencia a reportes previos, de forma que facilite la comprensión del informe. Debe incluir al menos la siguiente información:

- IBD.
- Número del IPS y periodo de tiempo que cubre el informe.
- Características del medicamento: mecanismo de acción, clase terapéutica, dosis, vía de administración y forma farmacéutica.
- Una breve descripción de la indicación aprobada y de la población.
- Una breve descripción y explicación de cualquier información que no haya sido incluida en este informe.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 5. Situación mundial de la autorización de comercialización.

En esta sección el informe debe entregar información acumulativa y debe contener una breve revisión que incluya:

- Fecha de autorización de comercialización y sus renovaciones en cada país.
- Indicación aprobada en cada país.
- Dosis aprobadas en cada país.

Se recomienda presentar los datos en orden cronológico en una tabla que indique el país, fecha de autorización de comercialización, nombre(s) comercial(es) y los comentarios correspondientes.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 6. Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades reguladoras por motivos de seguridad.

Debe incluir una descripción de las acciones tomadas por el titular de la autorización de comercialización, patrocinador de un ensayo clínico, autoridades reguladoras o por los comités de ética, en relación con la seguridad del medicamento durante el periodo cubierto por el informe.

Incluir anexos.

- Acciones relacionadas con los medicamentos en investigación
- Acciones relacionadas con los medicamentos comercializados

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 7. Modificaciones en la información de referencia.

Incluir información de nuevas contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, sobredosis, hallazgos importantes de estudios clínicos en curso y terminados, y los hallazgos no clínicos significativos.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 8. Exposición de los pacientes.

Se deberá proporcionar una estimación del tamaño y naturaleza de la población expuesta a nivel mundial al fármaco en el periodo que cubre el informe.

- Exposición estimada acumulada en los ensayos clínicos
- Exposición de pacientes acumulada y en el periodo que cubre el informe durante la post-comercialización.

Importante, proporcionar el número estimado de pacientes expuestos y el método para dicho cálculo. (fórmula, datos de ventas, basado en dosis).

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 9. Presentación de casos individuales.

Deben incluirse los siguientes datos presentados en forma de listados:

- Todas las reacciones adversas graves y las no graves no referenciadas de notificaciones espontaneas.
- Todas las reacciones adversas de estudios o de uso compasivo.
- Todas las reacciones adversas graves y no graves no referenciadas procedentes de la bibliografía.
- Todas las reacciones adversas graves procedentes de las autoridades reguladoras.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 10. Estudios.

Se deben incluir los estudios recientes terminados promovidos por la compañía que proporcionen información de seguridad, nuevos estudios de seguridad planificados, iniciados o en curso y los estudios publicados que aborden temas de seguridad.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 11. Otra información.

Se debe incluir información importante sobre seguridad, eficacia y efectividad potencialmente importante que se haya presentado después del DLP, pero durante el periodo de preparación del IPS.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 12. Evaluación global de seguridad.

Análisis de los datos presentados, importante los temas de seguridad, interacciones farmacológicas, mal uso del medicamento, experiencia en el embarazo o lactancia o grupos especiales.

Deberá incluir la evaluación del perfil beneficio/riesgo para una indicación terapéutica y una población determinada (adultos, niños, etc). Para los productos aprobados para más de una indicación, el perfil beneficio/riesgo debe ser evaluado y presentado en forma individual para cada indicación, si existen diferencias importantes entre poblaciones en una indicación, de ser posible la evaluación debe ser presentada por poblaciones.

## HERRAMIENTA DE EVALUACION:

### 13. Conclusión.

Deberá proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el intervalo del informe y su implicancia en la evaluación beneficio/riesgo.

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

# PLAN DE MANEJO DE RIESGOS

Lic. Salvador Rodríguez  
Guatemala, 11 de noviembre de 2020



## LAS CUATRO GENERACIONES DEL PROGRESO DE LA FARMACOVIGILANCIA

**1ra GENERACIÓN: NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA**

Años 60

**2da GENERACIÓN: FARMACOEPIDEMIOLOGÍA**

Años 80

**3a GENERACIÓN: MANEJO DE RIESGOS**

Años 90

**4a GENERACIÓN: FARMACOGENÉTICA**

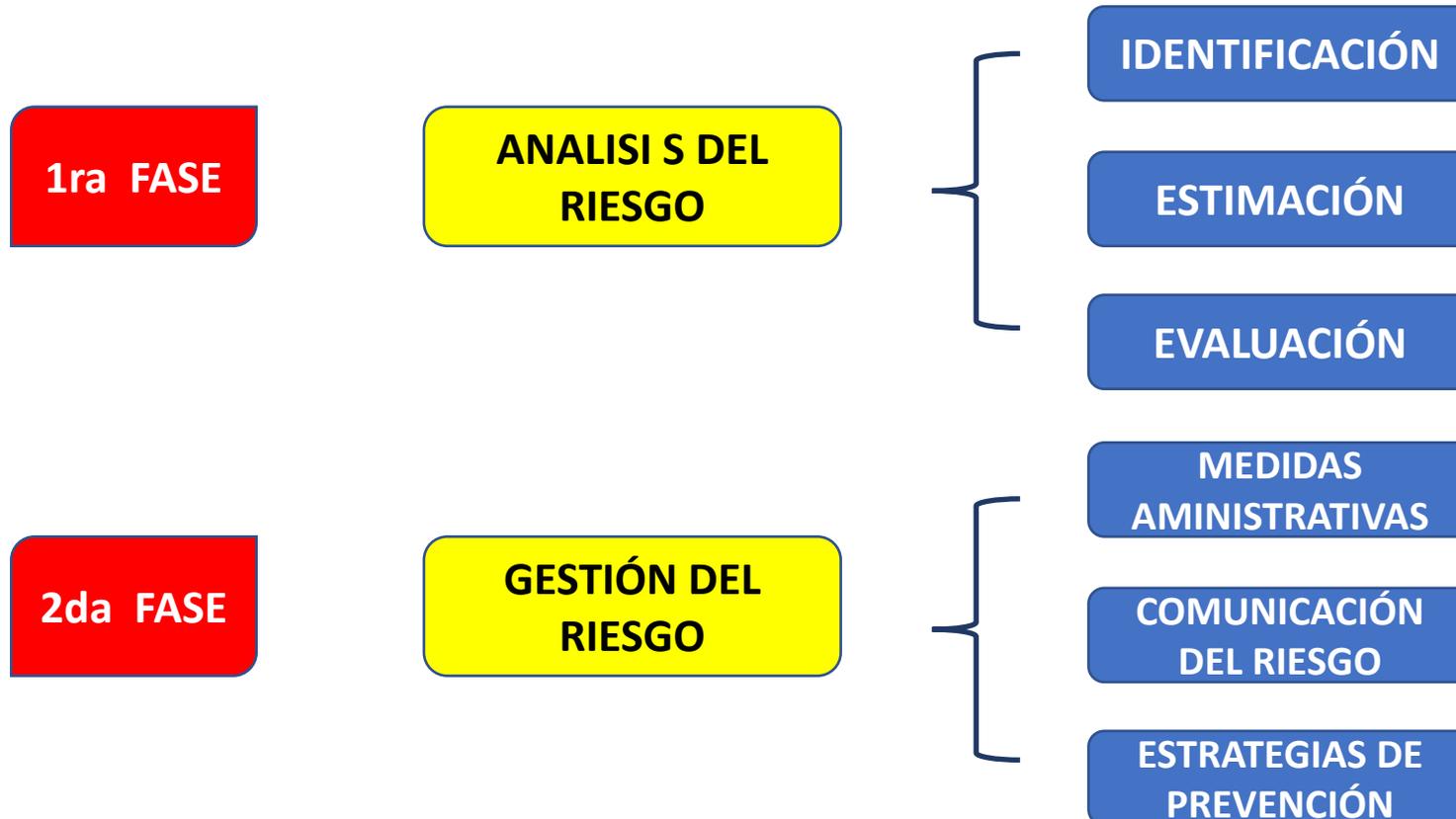
Hoy

## ERA DE MANEJO DE RIESGOS



- El análisis de riesgos no difiere esencialmente del que se realiza en otras áreas donde se incorporan nuevas tecnologías que inciden de un modo u otro sobre la salud humana.
- El **primer paso** del análisis consiste en la identificación del riesgo, el **segundo** en su cuantificación y el **tercero** en la evaluación de su aceptabilidad social.
- Además de los datos sobre el riesgo del medicamento, debe considerarse su beneficio potencial y los riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas cuando existan. En definitiva, procurar establecer si la llamada relación beneficio-riesgo del medicamento sigue siendo favorable.
- Concluida la fase de análisis del riesgo, todo queda dispuesto para llevar a cabo las acciones oportunas, que se denominan como Gestión de Riesgos (risk management). Desde el punto de vista específico de la farmacovigilancia tres son las acciones relevantes: adoptar medidas administrativas de reducción del riesgo, comunicar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la existencia del mismo, las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto, así como establecer estrategias específicas de prevención.

## PROCESOS QUE INTEGRAN LA FARMACOVIGILANCIA



## PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

**Conjunto de actividades e intervenciones de Farmacovigilancia, diseñadas para identificar, caracterizar, y prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos y evaluar la efectividad de dichas intervenciones.**

## CONTENIDO DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS

### Parte I

1. ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD
2. PLAN DE FARMACOVIGILANCIA

### Parte II

1. EVALUACIÓN DE NECESIDAD DE ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS
2. PLAN DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

## CONTENIDO DEL PGR

- **Parte I** Generalidades del medicamento
- **Parte II** Especificaciones de seguridad
  - a) Epidemiología de la indicación o las indicaciones y población diana.
  - b) Especificaciones de seguridad no clínicas.
  - c) Exposición en ensayos clínicos.
  - d) Población no estudiada en ensayos clínicos.
  - e) Experiencia pos-autorización.
  - f) Riesgos identificados y potenciales.
  - g) Requerimientos adicionales de la autoridad regulatoria para la especificación de seguridad.
  - h) Resumen de los problemas de seguridad.

## CONTENIDO DEL PGR

- **Parte III** Plan de Farmacovigilancia
- **Parte IV** Planes para estudios de eficacia pos-autorización
- **Parte V** Medidas de minimización de riesgos (incluyendo la evaluación de la efectividad)
- **Parte VI** Resumen del plan de gestión de riesgos
- **Parte VII** Anexos

# IMPORTANCIA DE LOS PGR

- El Plan de Gestión de riesgos es de suma importancia, porque engloba todas las actividades de mitigación y comunicación de los riesgos relacionados con el uso de un medicamento en particular, además de la evaluación de la efectividad de las medidas tomadas para disminuir los riesgos en el paciente.
- El PGR presenta estrecha relación con los IPS, tiene elementos comunes pero tienen finalidades distintas. El PGR contempla acciones directas a realizar en el paciente.

# IMPORTANCIA DE LOS PGR

- En este momento histórico que vive la Farmacovigilancia en Guatemala, es de suma importancia el compromiso de las TAC por velar por la salud del paciente. El camino regulatorio ya está trazado, pero es una labor que requiere tiempo, y en el interin son clave los esfuerzos compartidos entre autoridad reguladora y los TAC para llevar a cabo de la mejor manera, todas las actividades conducentes a a garantizar de la mejor manera la seguridad del paciente.

# REFLEXIÓN

**“La Farmacovigilancia hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos es Tarea de todos”**

**“Premiun Non Nocere, en latín significa “Primero no Hacer Daño”, es la premisa Fundamental de la Farmacovigilancia.**

**COMPROMETAMONOS CON LA FARMACOVIGILANCIA**

**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
DRCPFA-MSPAS**



**GOBIERNO *de***  
**GUATEMALA**  
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL

Correo electrónico  
[farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt](mailto:farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt)

Teléfono 24713595

Dirección avenida Bolívar 28-07 zona 8