



**Universidad
Norbert Wiener**

Facultad de Farmacia y Bioquímica

**“Cumplimiento de documentos técnicos de buenas prácticas
de farmacovigilancia en la Drogueria Corporacion Farmacil
S.A.C, Lima, 2021.”**

Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

AUTORES:

Cuspascua Grandez, Sonia Enith

0000-0003-3574-714X

Velasquez Sullón, Fabiola Fernanda

0000-0003-3106-8449

LIMA – PERÚ

2022

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Sonia Enith Cuspascua Grandez y Fabiola Fernanda Velasquez Sullón egresado de la Facultad de Farmacia Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“Cumplimiento de Documentos Técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021”** Asesorado por el docente: Antonio Guillermo Ramos Jaco DNI 04085562 CÓDIGO ORCID <https://orcid.org/0000-0002-0491-8682> tiene un índice de similitud de (20) (veinte) % con código oid:14912:236982927 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



Firma
 Sonia Enith Cuspascua Grandez
 DNI: 10747436



Firma
 Fabiola Fernanda Velasquez Sullón
 DNI: 76599234



Firma
 Ramos Jaco Antonio Guillermo
 DNI: 04085562

Lima, 20 de mayo de 2023

“Cumplimiento de documentos técnicos de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Drogueria Corporacion Farmacil S.A.C, Lima, 2021.”

ASESOR:

Mg. Ramos Jaco Antonio Guillermo

<https://orcid.org/0000-0002-0491-8682>

EDICATORIA

Dedico mi tesis en primer lugar a Dios porque cada día me puedo levantar, me dio fortaleza y su inmenso amor. A mi mamá, por su apoyo incondicional y sus oraciones, a mis adorados hijos Juan de Dios, Sonia Saraí y Milagritos Nicolle por ser mi motivación, su comprensión y concederme su tiempo, y a mis amistades por sus consejos y sus palabras de aliento; todo es posible en la vida.

Sonia Enith

Dedico mi trabajo de investigación principalmente a mis padres, por su esfuerzo constante y a mis hermanas por apoyo y su confianza incondicional en toda mi etapa universitaria. Gracias por las enseñanzas y el tiempo que me brindan los amos.

Fabiola Fernanda

AGRADECIMIENTO

A Dios por guiarnos día a día.

A la Universidad Norbert Wiener por habernos abierto las puertas para estudiar nuestra carrera profesional.

A nuestro asesor de tesis el Mg. Antonio Guillermo Ramos Jaco, por habernos orientado en este proyecto en base a su experiencia y conocimientos.

A todos nuestros docentes por sus enseñanzas y paciencia brindadas en toda nuestra carrera universitaria.

Las Autoras

INTRODUCCIÓN		10
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA		12
1.1		111
.2		131.2
.1	141.2.2. Problemas	
específicos		14
1.3		141.3
.1		141.3
.2		151
.4		151.4
.1		151.4
.2		161.4
.3		161
.5		161.5.1
Temporal		16
1.5.2. Espacial		16
1.5.3 Recursos		17
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO		17
2.1	172.2	252
.3	37	CAPITULO III: METODOLOGÍA
3.1		373
.2		373
.3		373
.4		383
.5		393
.6		393
.7	423.7.2 Descripción de	
instrumento		41
3.7.3 Validación		42
3.7.4 Confiabilidad		43
3.8	443.9	44
44		CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE
LOS RESULTADOS		44
4.1 Resultados		44
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados		44
4.1.2.	56	CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
5.1 Conclusiones		60

5.2 Recomendaciones	60
REFERENCIAS	62
ANEXOS	69
ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA	151
Anexo 2: Instrumentos	153
Anexo 3: Validez del instrumento	155
Anexo 4: Aprobación del Comité de Ética	159
Anexo 5: Formato de consentimiento informado	161
Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	162
Anexo 7: Informe del asesor de turnitin	164

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. CUADRO OPERACIONAL	38
Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021	44
Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C	45
Tabla 4. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C	46
Tabla 5. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.	47
Tabla 6. Lista de manuales y procedimientos elaborados e implementados en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. Lima, 2021.	49
Tabla 7. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021	51
Tabla 8. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C	52
Tabla 9. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C	53
Tabla 10. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.	55

INDICE DE GRAFICOS

GRAFICO N° 1. Cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	44
GRAFICO N° 2. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto Aseguramiento de la Calidad	45
GRAFICO N° 3. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal	46
GRAFICO N° 4. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los Procedimientos.	48
GRAFICO N° 5. Cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	51
GRAFICO N° 6. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto Aseguramiento de la Calidad	53
GRAFICO N° 7. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal	54
GRAFICO N° 8. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los Procedimientos.	55

Resumen

La presente investigación tuvo como objetivo determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021. El método de la investigación fue deductivo del tipo básico. El enfoque fue no experimental y de corte transversal. Se tomará como población todos los documentos técnicos de la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, durante finales del 2021 e inicios del 2022. Como principales resultados se encontró que el nivel de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia fue bajo, respecto al aseguramiento de la calidad 50% y del personal 25%, pero después de la implementación aumentó significativamente el cumplimiento de la documentación al 100% respectivamente. Por otro lado, se evidencio que respecto al cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a los procedimientos, fue crítico, obteniendo en la primera encuesta un porcentaje de 11.5% con respecto al incumpliendo de estos procesos; y la segunda encuesta fue de 100% mejorando en la aplicación de sus procedimientos respecto a farmacovigilancia. Finalmente, se concluye que ,la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. cumple con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en 100%.

Palabras claves: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, farmacovigilancia, documentos técnicos, procedimientos.

Summary

The objective of this research was to determine the degree of compliance with the technical documents of Good Pharmacovigilance Practices in the Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021. The research method was deductive of a basic type. The approach was non-experimental and cross-sectional. All the technical documents of the Droguería Corporación Farmacil SAC will be taken as a population, during the end of 2021 and the beginning of 2022. As main results, it was found that the level of compliance with the technical documents of Good Pharmacovigilance Practices was low, with respect to the assurance of the quality 50% and of the personnel 25%, but after the implementation, compliance with the documentation increased significantly to 100.0% respectively. On the other hand, it was evidenced that compliance with the technical documents of Good Pharmacovigilance Practices regarding the procedures was critical, obtaining in the first survey a percentage of 11.5% was obtained, having non-compliance with these processes and the second survey was 100 % improving the application of their procedures regarding pharmacovigilance. Finally, it is concluded that the Drugstore Corporación Farmacil S.A.C. complies with the technical documents of Good Pharmacovigilance Practices in 100%.

Keywords: Good Pharmacovigilance Practices, pharmacovigilance, technical documents, procedures.

INTRODUCCIÓN

CORPORACION FARMACIL S.A.C., se fundó a principios del 2009 con el objetivo de importar y comercializar Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos. El año 2012 se constituye como droguería en el Distrito de San Martín de Porres, para brindar servicio de almacenamiento, importación y distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos, Productos sanitarios y afines. Para finales del 2018 amplía el servicio de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, así como almacenamiento de productos refrigerados (2°C a 8°C). Por ello, se compromete a una gestión empresarial que asegure la calidad de sus productos y servicios a satisfacción de sus clientes, cumpliendo con la legislación vigente y garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Transporte, además promoviendo el desarrollo de las competencias de sus trabajadores y mejorando continuamente los procesos de nuestro SGC.

A partir del 2020, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, a través de la Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, documento que tiene como objetivo principal para la salud pública garantizar la calidad de los medicamentos que están en el mercado, así puedan asegurar la eficacia y la seguridad de los medicamentos para los pacientes y certificar a los establecimientos farmacéuticos con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para titulares de Registro Sanitario (RS) y Certificado de Registro Sanitario (CRS) y NO titulares de Registro Sanitario y Certificado de Registro Sanitario.

Por lo cual, Corporación Farmacil tiene que implementar y mejorar el sistema de aseguramiento de la calidad, el personal, los procedimientos operativos estandarizados (POES), la gestión de las sospechas de reacciones adversas, el archivo, los contratos, la infraestructura y equipamiento; mientras que para los establecimientos farmacéuticos titulares del registro sanitario añadirlos Informes Periódicos de Seguridad (IPS), Planes de Gestión de Riesgo (PGR), y Estudios Post Autorización (EPA).

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Hoy en día, la Farmacovigilancia en la etapa de post comercialización o fase IV realiza una actividad importante y necesaria, porque reconoce, mide, valora y previene, los posibles peligros de utilizar el medicamento una vez comercializado. Esta actividad es fundamental para contribuir al acceso de medicamentos de calidad, seguros y de eficacia. (1) La Farmacovigilancia es de importancia para todos los organismos internacionales, las entidades reguladoras, la empresa farmacéutica y los expertos en salud. (2)

La OMS, en 1968 inició el programa de supervisión farmacológica mundial sobre seguridad de los medicamentos; se inició con sólo 10 países y desde 1978 Suecia se integra con el centro de vigilancia de Uppsala (UMC) aportando una guía científica y soporte técnico; para el 2016 son 153 países que participan en el programa. (3)(4). La OMS ha considerado de interés mundial, desarrollar Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a modo de directrices, con el fin de brindar seguridad a los pacientes (5). Desde que se evidenciaron eventos de situaciones peligrosas para la salud (por los años 60) la vigilancia farmacéutica ha adquirido relevancia a grado global, ya que involucra al sector económico y social de un país (6). Se han creado programas de

monitoreo especializados para reportar las reacciones adversas, con el objetivo de vigilar constantemente los fármacos que ingresen a un país, de acuerdo a la normativa vigente. (7)

En Europa y América tenemos a las entidades regulatorias internacionales, como la Organización Mundial de la Salud(OMS), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos(FDA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS), la Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR) quienes nos brindan información científica y pertinente, acerca de la manipulación de fármacos y aparatos médicos, en cuanto a su efectividad y seguridad , relevantes para las decisiones que afecten a toda la población, para evitar posibles riesgos o eventos adversos.

América del Sur, tiene el gran reto de actualizar sus estrategias en políticas de salud, a fin de alinearse con las agencias regulatorias de alta vigilancia y optimizar la actividad de Farmacovigilancia. En el Perú desde el año 1999 contamos con un sistema peruano de Farmacovigilancia, sin embargo, necesitamos desarrollar actividades y políticas más rigurosas con el fin de reflejar información real y estadística requerida por la normativa del Ministerio de salud. El director técnico, responsable de un establecimiento farmacéutico, deberá poseer los conocimientos necesarios y obligatorios para llevar a cabo la implementación de la actividad de Farmacovigilancia (8)

En nuestro país, de acuerdo al contexto internacional, el funcionamiento de la actividad de Farmacovigilancia está planteada estratégicamente por el Ministerio de salud contando con un plan operativo institucional, cuya responsabilidad recae en DIGEMID, según la norma técnica DS N° 010-97-SA(9) realizando labores de monitoreo a través de: DIRIS, DIRESA, DISA, ESSALUD, etc., cuya finalidad es obtener resultados medibles e indicadores que permitan mejorar la planificación en políticas de salud.

De acuerdo a lo manifestado anteriormente, tenemos que resaltar que la importancia del estudio se basa en evidenciar el cumplimiento de documentos técnicos de buenas prácticas de Farmacovigilancia en la droguería Corporación Farmacil S.A.C.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021?

1.2.2. Problemas específicos

- ✓ ¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima?

- ✓ ¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima?
- ✓ ¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a Procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- ✓ Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021. **Tabla 02.**

1.3.2 Objetivos específicos

- ✓ Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima. **Tabla 03.**
- ✓ Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima. **Tabla 04.**
- ✓ Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a Procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima. **Tabla 05.**

1.4 Justificación de la investigación

El estudio es de importancia para la Administración y Dirección Técnica de la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, porque facilita aportes para la implementación de procedimientos según el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para contribuir al empleo seguro, autenticidad, calidad y análisis continuo de peligros relacionados a los productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos.

1.4.1 Teórica

La investigación busca mediante la teoría, que la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., obtenga la certificación de Buenas Prácticas De Farmacovigilancia (BPF) mediante documentos técnicos requeridos por DIGEMID y así cumplir con la normativa vigente para futuras inspecciones.

1.4.2 Metodológica

El método, el procedimiento, la técnica y el instrumento empleado en el estudio aspira obtener la validez y confiabilidad para resolver mi problemática en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. y cumplir con lo requerido según el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y así podrían ser usados en trabajos de investigación posteriores cuando se haya demostrado.

1.4.3 Práctica

Se busca que la Droguería cuente y cumpla con el conjunto de reglas y procedimientos establecidos para asegurar la calidad y confidencialidad de la información recopilada en las notificaciones de sospechas de reacción adversas.

1.5 Limitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

El presente estudio se realizará en el periodo 2021-2022 con una duración de 6 meses.

1.5.2. Espacial

El presente estudio se realizará en el distrito de San Martín de Porras.

1.5.3 Recursos

Los documentos técnicos implementados para la ejecución de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., se utilizarán los documentos técnicos validados durante el periodo de vigencia de la R.M. No.1053-2020/MINSA, pudiendo posteriormente ser modificada o mejorada por nuevas disposiciones sanitarias propuestas por la Autoridad Nacional de Medicamentos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Internacionales

Juárez, (2017). En su investigación: Implementación del programa de Farmacovigilancia dirigido a pacientes trasplantados, con tratamiento inmunosupresor, en el servicio de nefrología, hipertensión, diálisis y trasplante del departamento de pediatría del hospital Roosevelt. Tuvo como objetivo “Implementar el sistemático de Farmacovigilancia en la unidad de Nefrología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en pacientes con trasplante Renal”. Método: Realizó un estudio descriptivo, por revisión retrospectiva de las historias clínicas en 40 pacientes pediátricos trasplantados que acudieron a consulta externa; y análisis prospectivo por Farmacovigilancia activa, cuyo periodo de revisión fue del 2009 a julio 2015. Se usaron guías de control de efectos adversos en los pacientes. Arrojando información de los problemas relacionado con la medicación en el periodo de la revisión; el resultado fue que 37 pacientes presentaron manifestaciones de reacciones adversas en mayor medida del sistema digestivo; con 22 casos de diarrea, 9 enfermedades de la sangre y sistema hematopoyético evidenciando anemia, 8 casos de fiebre; asimismo, el 32.5% de pacientes presentaron intoxicación por Tacrolimus, otros efectos adversos fueron: la Prednisona (28.13%), el Micofenolato (17.19%) y Azatioprina(10.94%). Con los resultados realizaron las notificaciones pertinentes y se informó al médico de los datos encontrados. Conclusión: luego de la comparación entre la primera fase y la segunda fase de estudio se

determinó la asociación de los medicamentos que generaban un efecto adverso, logrando que la Farmacovigilancia activa detecte que el sistema nervioso y el sistema digestivo notoriamente afectados con los medicamentos inmunosupresores como el Tacrolimus. (10)

Arévalo, (2016) en su estudio: Evaluación de Conocimientos Sobre el Sistema de Farmacovigilancia en el Área de Medicamentos de Uso Humano. Luego de Aplicar Metodología de Capacitación a los Responsables en la Industria Farmacéutica Far Biopharma S.A. En el Periodo de Marzo a Abril de 2016. Cuyo objetivo es evaluar el nivel de intelecto del área de medicamentos de uso humano y estructurar un sistema de Farmacovigilancia mediante formación del personal farmacéutico de la industria farmacéutica FARBIOPGARKA S.A. Con la metodología utilizada que consistió en las capacitaciones, a través de un proyecto operacional no práctica pre y post a evaluar, con una población de 40 trabajadores (bioquímicos farmacéuticos y asistentes de la empresa). Obteniéndose el incremento de conocimientos en el grupo experimental. Concluyó que el aprendizaje del personal de la empresa Farbiopgarka SA se incrementó al estar relacionado con el manual de Buenas Prácticas presentado en el estudio de Farmacovigilancia; además, las variables que no afectan el incremento de la de conocimientos fueron edad y sexo. (11)

Álvarez, (2016) desarrolló un estudio en Chile. “El objetivo de la práctica de Farmacovigilancia y tecnovigilancia es incrementar la seguridad de la salud, decreciendo el porcentaje de situaciones adversas en la praxis clínica”, se llevó a cabo la creación de un programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Genomma Lab Chile. La metodología empleada fue la búsqueda de información bibliográfica a través de agencias regulatorias internacionales, recopilándose y clasificándose la información para elaborar los procedimientos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de acuerdo a la Resolución 4854 Exenta (18/12/2015), que admite listas de supervisión en Farmacovigilancia a dueños de registros sanitario, además se adiestró a los participantes del proceso de Farmacovigilancia. En conclusión, se llevaron a cabo acciones de Farmacovigilancia y tecnovigilancia en Genomma Lab Chile. (12)

Gordhon, (2018) desarrolló un estudio en Sudáfrica. “Evaluó el discernimiento, conductas y praxis profesionales de la salud que notifican la RAM de los medicamentos a través de la presentación de informes en un hospital”. El objetivo evaluó la inteligencia, las conductas y las praxis de los profesionales de la salud sobre la notificación de RAM en un hospital público. La metodología empleada es un cuestionario el cual constaba de 21 preguntas, 5 demográficas, 7 de conocimientos, 1 de actitud y 7 prácticas del participante. La población fueron médicos, enfermeras y farmacéuticos. Se obtuvo que 297 profesionales de salud, es decir el 87, 87% respondieron al cuestionario, mientras que el 50.17% tenía conocimientos sobre cómo informar; por otro lado, los

farmacéuticos eran los profesionales con más probabilidades de saber cómo informar representando el 82.61%. Además, el 96.88% de los participantes recibió previamente una capacitación sobre ADR y conocían cómo notificarlas. El 58.59 % de los participantes encontró un RAM, pero solo el 16,50 lo había notificado. En conclusión, los médicos, enfermeras y farmacéuticos tenían conocimiento de la presencia de RAM, sin embargo, era poco probable su notificación, situación reversible al de tener conocimiento de Farmacovigilancia.

(13)

Lozano, (2020). Realizó una investigación en España. “Conocimiento y actitud sobre prácticas en Farmacovigilancia de Los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España, del año 2020”. El objetivo fue estimar el nivel de entendimiento de los farmacéuticos españoles con respecto a la farmacovigilancia y medir el nivel de cognición de los farmacéuticos españoles en el campo de la vigilancia sanitaria y su nivel de reporte de reacciones desafortunadas relacionadas al medicamento. Asimismo, se requiere capacitación, para disminuir las variaciones entre farmacéuticos comunitarios y farmacéuticos hospitalarios. El método empleado consta de un cuestionario, que contiene 12 preguntas relacionadas a la Farmacovigilancia; su población estuvo constituida por farmacéuticos colegiados que pertenecen a la Sociedad Española y los afiliados a la comunidad de farmacéuticos hospitalarios. Por consiguiente, los resultados arrojan que el 99% de los farmacéuticos hospitalarios afirman la presencia de una RAM, 96% de ellos sólo realizó la

notificación. El 73,5% de farmacéuticos comunitarios estuvo en presencia de una RAM, sin embargo, el 48,7% aceptó que notificará. Se concluye que los farmacéuticos hospitalarios entienden las obligaciones relacionadas a la farmacovigilancia, además se observa que los farmacéuticos entrevistados avalan la actividad de farmacovigilancia a fin de incrementar la aceptación de los expertos al reporte, para obtener mejores terapias y la utilización sensata de los fármacos en beneficio del paciente. (14)

2.1.2 Nacionales

Corrales, (2018). Desarrolló una investigación en Perú. “La Relación entre el grado de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas – 2017”. El objetivo es precisar el grado de inteligencia y la actitud con referencia al reglamento de salud que involucra las acciones en vigilancia sanitaria de los expertos en farmacia del distrito de Comas. La metodología es observacional, descriptiva correlacional, prospectivo, transversal, utilizándose el cuestionario para la recolección de datos. Los resultados obtenidos determinan que el 78% de los expertos farmacéuticos de Comas, presentan un grado medio de inteligencia sobre leyes relacionadas. En la conclusión se hallaron dos actitudes negativas como la modorra y la ignorancia. (15)

Aro (2020). Realizó la investigación en Perú. “Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones

adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018”. El objetivo es establecer la correspondencia entre la inteligencia y las conductas de vigilancia sanitaria y el reporte de eventos desafortunados que involucran a los fármacos. La metodología es del tipo observacional, prospectivo, transversal y analítica utilizándose el cuestionario para medir la inteligencia y el escalafón de Likert en la conducta frente a la vigilancia sanitaria y reporte de reacciones adversas a medicamentos. Los resultados obtenidos muestran que 141 profesionales de la salud que laboran en el hospital, (8.93%) presentan una actitud desfavorable; luego el 60.71%, imprecisa las respuestas; el 30.36%, posee conducta propicia; además, los profesionales con un grado de inteligencia alto, el 9.41% posee conducta negativa; mientras, el 52.94% presenta inseguridad y el 37.65% tiene una conducta desfavorable. Se deduce que carece de correlación la inteligencia y la conducta de vigilancia sanitaria en los expertos. (16)

Salazar, (2021). Realizó el estudio en Perú. “Grado de conocimiento de químicos farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca 2020”. El objetivo fue medir el nivel de entendimiento de los expertos en la vigilancia del fármaco y la notificación de eventos adversos en Cajamarca para el año 2020. La metodología de la investigación es del tipo básica y observacional, utilizando el instrumento cuestionario, basado en 20 ítems. Los resultados obtenidos son 70% de QF son mujeres; el 30% está comprendido entre las edades 30 y 35 años; el 34,9% posee grado de magíster;

el 55,8% posee grado medio de conocimiento. La conclusión es que los expertos poseen el discernimiento en un grado medio de conocimiento sobre vigilancia farmacológica y notificación de eventos desafortunados. Sobre una calificación de 13,5 puntos en promedio; además, los factores como posgrado académico no influyen para la actividad de vigilancia del fármaco y manifestación de eventos desafortunados. (17)

Guerra, (2015). Realizó la investigación en Perú. “Propuesta de manual de procedimientos operativos estándar de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en una droguería ubicada en la ciudad de Trujillo”. El objetivo es proponer documento que describan los procesos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para una empresa en La Libertad, se elaboró la propuesta de documentos estandarizados de procedimientos. La metodología utilizada consistió en realizar la revisión y análisis bibliográfico, para poder comparar las diferentes normativas de acuerdo a los mandatos gestión de calidad; asimismo, se realizaron preguntas y conversaciones al personal de la Diresa en relación a la vigilancia sanitaria. Los resultados obtenidos del trabajo de investigación fueron: que la actividad de farmacovigilancia involucra de forma integral a todo el personal encargado de llevar estas tareas descritas de manera responsable, desde recepcionar, manejar y reportar los posibles eventos o circunstancias desafortunadas, en los plazos establecidos a fin de brindarles prioridad actividades que competen a la admisión, búsqueda, análisis y transmisión de la comunicación de RAM. La conclusión es la elaboración compendio de recursos

técnicos estandarizados en vigilancia sanitaria para la empresa de la Libertad, ya que el presente trabajo pretende lograr la entrega del medicamento al usuario más allá del acto de dispensación. (18)

Requejo, (2016). En la investigación realizada en Perú. “Propuesta de procedimiento operativo estándar para el reporte de sospecha de incidentes adversos (IA) y notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAMS) para las oficinas farmacéuticas, en la región La Libertad”. El objetivo fue elaborar una proposición de documentos técnicos estandarizados de vigilancia farmacológica, notificación de eventos adversos. Los resultados son la elaboración de los documentos a través de sus diferentes fases, basándose en los objetivos, estrategias y requerimientos de la empresa, en el marco de la normativa vigente. El método es descriptivo basándose en una proposición de documentos técnicos en farmacia, con perspectiva de calidad basada en ISO 9001: 2008 en farmacia o botica a través de cinco fases. La conclusión fue la elaboración de una proposición de documentos técnicos para la vigilancia sanitaria en farmacia, elaboración de documentos maestros de inspección y Registró Maestro de Registros finalizando con un método técnico preparación y control de documentos. (19)

2.2 Bases Teóricas

2.2.1 Farmacovigilancia

Según la Organización Mundial de Salud (OMS) se precisa que la vigilancia sanitaria de fármacos es la ciencia y actividad que se encarga de evaluar, detectar, comprender y prevenir cualquier efecto no deseado de los

medicamentos (20). La Farmacovigilancia es una actividad de interés mundial y cada país tiene que vigilar y examinar cada reacción adversa encontrada en la población, ya que es una responsabilidad compartida con todos los profesionales de salud.

La actividad de vigilancia farmacológica, se inicia a causa del medicamento Talidomida, sedante que fue prescrito para reducir las náuseas en pacientes embarazadas; al pasar los ensayos de toxicidad en roedores satisfactoriamente, se empezó a comercializar en Europa. Luego de cinco años fue suspendida y retirada del mercado, porque se presentaron varios casos de recién nacidos con defectos congénitos y muertes (especialmente en los lugares donde se comercializó dicho medicamento). La tragedia llamó la atención por temas de seguridad y eficacia, a fin de que no vuelva a suceder una catástrofe de igual magnitud. Los organismos reguladores obligaron a sustentar que un fármaco reciente no sea teratógeno y pase pruebas de genotoxicidad en animales experimentales. (21)

La práctica de farmacovigilancia, en Perú, fue aprobada en 1990 con la R.D. N° 354-99-DG-DIGEMID, se determina colaborar con el consumo seguro y lógico de los medicamentos e incluye los recursos de notificación espontánea de una supuesta situación desfavorable del medicamento, con la recopilación de 6 reportes de sospechas. (22)

2.2.2 Buenas prácticas de farmacovigilancia

El proceso de farmacovigilancia acierta controles que permitan

manifestar la naturaleza de la información que será recibida a través de formatos específicos para la notificación de las reacciones adversas (22).

El D. S. N° 014-2011-SA determina que las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son el compuesto de preceptos, señalados a validar y legitimar la calidad de la información arrojada, o la intimidad de las comunicaciones relacionadas a la persona que hayan presentado y notificado.

La farmacovigilancia cuenta con procedimientos operativos y prácticas de calidad y certeza, para los datos recogidos de los eventos desfavorables de los fármacos, estos documentos deben detallar de manera clara y entendible la información para el cumplimiento de buenas prácticas de farmacovigilancia. (23)

2.2.3 Documentos técnicos de farmacovigilancia

Contar con documentos entendibles completos y siempre actualizados son de mucha importancia para asegurar la calidad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para evaluar la relación entre riesgo/beneficio del medicamento con sus reacciones adversas.

2.2.3.1 Aseguramiento de la calidad

Incorporar la gestión de calidad a los procesos críticos que involucra la farmacovigilancia, se representa como una herramienta que permitirá prevenir errores y eventos adversos. Es una revisión de la normativa vigente,

fortaleciendo los sistemas integrados en la organización donde aplicará (24).

El establecimiento farmacéutico, droguería, debe incorporar textos de calidad y directrices autorizadas por el director técnico. Garantizando que los fármacos, ofrezcan seguridad y garantía para su consumo (25).

El modelo que salvaguarda la Calidad en Farmacovigilancia es una estructura organizacional que involucra responsabilidades, procedimientos y procesos del sistema de farmacovigilancia. Las Buenas Prácticas Farmacovigilancia determinan lineamientos garantizados. La originalidad y naturaleza de los datos recopilados tienen el fin de evidenciar riesgos asociados a los seres humanos. La actividad está apoyada en la privacidad y confidencialidad de los que notifican el RAM. En líneas generales, la uniformidad en el registro emite auditorías internas o externas del proceso de farmacovigilancia. (24)

2.2.3.2 Manual de calidad

Es un documento fundamental para obtener conocimientos del sistema de calidad, este manual es una guía para el personal de la empresa, tanto interno como externo; encontramos los procedimientos, formatos, objetivos, registros e instructivos para la implementación, desarrollo y mejora del mismo.

La gestión de calidad en una droguería implica crear un departamento de farmacovigilancia para describir los procesos estandarizados de dicha actividad; ya que actualmente, existen diferentes enfermedades que involucran ciertos fármacos de estrecho margen terapéutico o causados por el uso irracional de los

fármacos, en tal sentido, se determina describir una proyecto de textos estandarizados y documentos que se alinean a un procedimiento de calidad de farmacovigilancia de una droguería, cuya actividad es comercializar medicamentos y dispositivos , comprendido del manual de calidad. (26)

El aseguramiento de la calidad en una droguería nos permite:

- Funciones y responsabilidades claras y específicas.
- Delinear y aplicar procedimientos para la seguridad de los fármacos, aparatos médicos y productos sanitarios.
- Establecer procedimientos de auto inspección a fin de ser evaluar periódicamente.
- El proceso de farmacovigilancia colabora con la trazabilidad y la información accesible a las autoridades pertinentes.

En un sistema de aseguramiento de calidad, las actividades involucradas documentan la eficacia del seguimiento. El manual de calidad deberá demostrar el compromiso de la organización y de las personas con el fin de cumplir con el sistema de aseguramiento de la calidad.

2.2.3.3 Manual de organización y funciones

Pretende evidenciar y delimitar los cargos primarios, las funciones particulares, los requerimientos y las correspondencias de mando, subordinación y organización o puestos de tarea fijados.

De acuerdo a la normativa actual, tenemos que el farmacéutico es el profesional del fármaco, posee relevancia en la aplicación y desarrollo de

variados programas en farmacovigilancia, contribuyendo a promover la seguridad al paciente, buscando se logre una terapia farmacológica apropiada para el paciente, por tal motivo, el documento de estructura y desempeños, en el ámbito de la farmacovigilancia, dictaminadas por la OMS y las entidades regulatorias, resaltan el compromiso y seriedad del rol del químico farmacéutico para llevar a cabo el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia.(27)

2.2.3.4 Autoinspecciones y/o auditorias de calidad

La farmacovigilancia es un acto que integra las autoridades regulatorias de cada país, a la industria y a los profesionales en salud. Dentro de un sistema de calidad, la auto inspección es el gestor de aseguramiento de calidad que permitirá evidenciar el cumplimiento de las actividades de custodia al cumplimiento de las directrices de las buenas prácticas de farmacovigilancia.

La auto inspección independiente permite tomar medidas correctivas y prevenir acciones que se dan con los protocolos destinados a la farmacovigilancia. La actividad de auto inspección llevada a cabo una persona competente. (28)

Las auditorías internas deben estar programadas anualmente para cumplir con un seguimiento de gestión de calidad. La droguería deberá plasmar y aplicar un programa de auditoría que contenga: frecuencia, responsable criterio, alcance, límites y listado de procedimientos auditables.

Es importante mantener la neutralidad y la objetividad del acto de

auditoría, llevándose a cabo por terceras personas para no auditar procesos propios. Los resultados arrojados servirán para enriquecer los procedimientos y tomar medidas correctivas a fin de identificar las fortalezas y oportunidades de la droguería.

2.2.3.5 Control de información documentada

El seguimiento de gestión de calidad en la actividad de farmacovigilancia, requiere que los cambios mantengan información documentada para el conocimiento de las consecuencias que podrían producirse en el sistema, un ejemplo son los recursos económicos, variaciones en el proceso, cambios en las instalaciones, etcétera.

2.2.4 Personal

Dentro de la actividad de farmacovigilancia se detectan, evalúan, comprenden y previenen posibles efectos adversos que pueden padecer los pacientes frente a un medicamento, para poder disminuir esta infortunada probabilidad, se establecen lineamientos respetando los aspectos normativos y administrativos, para lograr una notificación confiable. (29)

La importancia del personal se sostiene en la determinación para implementar y llevar a cabo eficazmente la actividad de farmacovigilancia, en temas de control y operación de técnicas, en el proyecto de dirección de calidad. La farmacovigilancia requiere personal calificado y capacitado para poder generar resultados confiables y auténticos (30), en una droguería debe ser realizado por un profesional Químico Farmacéutico.

Los trabajadores deben de contar con conocimientos epidemiología, farmacología, toxicología y medicina

2.2.4.1 Plan de capacitación

La capacitación es la acción que permite hacer a alguien apto a través de sus habilidades para un fin. (31). Los conocimientos desarrollan sus capacidades y aptitudes, modifican conductas y crean otras. Se podrá evaluar lo aprendido. (32)

La importancia de la capacitación, radica en conocer claramente fuentes de información de documentos indispensables para la droguería, y se obtendrá a través de manuales de procesos, actividades, instructivos. La trasmisión de la información, se obtendrá a través de canales de comunicación personal (involucrando la alta dirección) para sostener el funcionamiento del sistema. (33)

El plan de capacitación de la alta dirección técnica, permitirá que todos los grados de la organización droguería no tergiversen la interpretación de las normas de farmacovigilancia.

2.2.4.2 Cronograma de capacitación

El cronograma de capacitación de la droguería contiene dimensiones e indicadores que correspondan a la necesidad de llevar a cabo la actividad de farmacovigilancia; la capacitación a profesionales químicos farmacéuticos y técnicos de la empresa permitirán las actividades de farmacovigilancia y

regularizarán las acciones encaminadas a desarrollar los indicadores de gestión de calidad en farmacovigilancia. (34)

Se buscará mejorar los conocimientos acerca de farmacovigilancia, buenas prácticas de farmacovigilancia, normas y procedimientos de entidades regulatorias a las cuales están sujetas la Práctica de Farmacovigilancia en Perú. Se tendrá en cuenta cómo adiestramiento para lograr implantar las acciones de farmacovigilancia. Se podrá evaluar el comportamiento profesional durante el proceso de capacitación. Permitirá identificar riesgos futuros. Servirá como motivación ya que es una actividad enriquecedora.

2.2.5 Procedimientos

Describe, recibe, recoge y ordena de forma lógica las actividades de trabajo vinculado con las notificaciones de sospecha de reacciones adversas, estos son procesos estandarizados donde se detalla cómo realizar la actividad de una manera correcta, para evitar errores en cada procedimiento.

2.2.5.1 Planes de gestión de riesgo

El programa de diligencias de peligro, para la gestión estratégica de la droguería, involucra eventos que puedan generar actividades en contra de los procesos y directrices planteadas en las buenas prácticas de farmacovigilancia.

- La evaluación de riesgos

La droguería gestiona los riesgos de la ocurrencia que podrían afectar negativamente a la empresa, existen diferencias para establecer prioridades y administrar los objetivos basados en aquellos que ocurran con mayor dinamismo y probabilidad. (35)

Los principios que se toman en cuenta frente a la gestión de riesgos:

- La droguería establece objetivos para la evaluación correcta de riesgos implícitos. Se conocen las tareas, planes, directrices para cumplir con los objetivos a fin de identificar oportunamente los riesgos relacionados a estos. (36)
- Se identifican los riesgos en cada área de la empresa para establecer objetivos específicos y responsabilidades específicas. (37)
- Se identifica el riesgo de fraude a fin de evidenciar mecanismos para contrarrestar o evitar el daño a la empresa droguería. (38)
- Evaluación permanente de las modificaciones internas y externas que afecten a la droguería. Ejemplo imagen, ubicación, personal. (34)

2.3 Farmacovigilancia en el Perú

Para continuar con el desarrollo de la ejecución del proyecto de la farmacovigilancia en nuestro país, fue necesario una reestructuración legal que

renovara y fomenta desde estamentos superiores, la estructura sistémica nacional a través de los preceptos reglamentarios válidos. Los cuales Son:

1. D. S. N° 013-2014 –SA

Describe a los procedimientos peruanos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y cuya rúbrica es propia del mandatario en curso, así mismo, anula la RD. N° 354.99-DG-DIGEMID. Este documento moderniza el procedimiento de farmacovigilancia, además plantea, la formación del grupo que conforma el proyecto de farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la jurisdicción regional, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia CENAFyT, CRR, CRI, oficinas del área, industria farmacéutica y personas de la Salud. (39)

2. Resolución Ministerial N° 539.2016-SA

Admite la Norma Técnica N° 123.MINSA/DIGEMID V° 01 que reglamenta las tareas de vigilancia farmacológica y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Se manifiestan las tareas propias de cada integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Detalle de la norma: a) Los comercios de salud con internación están obligados a tener comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia. b) Deberán tener un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia. c) Los dueños de registro sanitario deberán tener un experto del área. d) Se cumplirán los tiempos de reporte. (40)

3. Ley N° 26842 Ley General de Salud

El postulado 26842, en el art. 34° y 73° refiere a los expertos en la salud, industria y comercializadores de fármacos que elaboran y distribuyen, deben manifestar eventos desfavorables a fármacos que sean peligrosos, están forzados a transmitir a la jurisdicción de salud.

El D. S. N° 010-97-SA admite el estatuto para la inspección, control y cuidado de medicamentos y similares. Menciona la farmacovigilancia en el titular 8 de control y vigilancia, a través del capítulo 3 y art 136 inscrito por la máxima autoridad en medicamentos. (9)

4. Resolución Ministerial N° 354-99-DG

Se autoriza la práctica de Farmacovigilancia, designa competencias del nuevo Organismo de farmacovigilancia y personas que la conforman, adjunta documentos de reporte para los expertos y para la industria farmacéutica. El dictamen marca las acciones de farmacovigilancia en nuestro país. (41)

5. Ley 29459

La legislación de medicamentos, instrumentos médicos y productos sanitarios. (2009). Del código en los art. 35° y 36 menciona el procedimiento de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que es guiado ANM, fomenta el proceder de investigaciones fármaco epidemiológicas útiles para determinar la garantía de los fármacos lícitos. Refiere que el deber del dueño del registro sanitario es comunicar los eventos desfavorables de los medicamentos,

así mismo, es obligación de los expertos en salud, reportar a los organismos pertinentes.

El D. S. N° 014-2011-SA afirma el estatuto a los comercios farmacéuticos, refiere a través de los art. 42°, 65°, 77°, 84° y 97° que el responsable de los establecimientos tiene el deber de comunicar los presuntos eventos desfavorables relacionados a medicamentos, actividad realizada físicamente o vía virtual, en el tiempo pertinente. (42)

En el **Decreto Supremo N° 016-2011-SA** autoriza la admisión, control y supervisión salubre de fármacos, instrumentos médicos y productos sanitarios, así mismo, se anula al D. S. N° 010- 97, por medio del Título V, Capítulo 1, se establecen en líneas generales las acciones de previsión de peligros adjuntos al uso de los medicamentos y ejecución de acciones en farmacovigilancia. El II Capítulo está relacionado al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El Capítulo 3 aborda actividades relacionadas a la farmacovigilancia y las estrategias salubres para llevarse a cabo en ensayos clínicos, gestión de peligros, actividades relacionadas al acceso de información que involucre peligros en la salud de la comunidad, investigaciones luego de la autorización sanitaria de medicamentos, y finalmente, comunica en los plazos establecidos las advertencias que pongan en riesgo a los usuarios (43)

2.3 Formulación de hipótesis

No corresponde por ser variable única.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación

La presente tesis se fundamenta en el estudio teórico descriptivo de corte transversal, basada en el desarrollo de documentos técnicos relacionados con la normatividad vigente, utilizando el método deductivo. Según Fausto; et al.; (2013), “Consiste en una forma de razonamiento lógico, partiendo de una verdad general para llegar a los hechos particulares.” (47) Es decir, que empezamos por el tema en general para después llegar a los objetivos particulares, al detalle.

3.2 Enfoque investigativo

La investigación es de enfoque cuantitativo, ya que utilizaremos la recolección y análisis de datos para responder nuestros objetivos de investigación con base en la medición numérica y análisis estadístico (44).

3.3 Tipo de investigación

El estudio es de tipo básica, indicó Muntané J. (2010) “Se caracteriza porque se origina en un marco teórico y permanece en él. El objetivo es incrementar los conocimientos científicos, pero sin contrastarlos con ningún aspecto práctico” (48). Por lo que nuestra investigación se basa en recopilar información para el diseño de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

3.4 Diseño de la investigación

El diseño de investigación es no experimental, ya que está basado en la búsqueda de bibliografía de nivel descriptivo y corte longitudinal. Según Rodríguez y Mendivelso (2018) “se clasifica como un estudio observacional de base individual que suele tener un doble propósito: descriptivo y analítico, el corte longitudinal cuando se realizan dos o más mediciones de las variables de interés en el mismo individuo.” (49)

La investigación consta en 4 etapas:

1° etapa: verificación y análisis de R.M. No. 1053-2020/MINSA, se identificará los ítems para la ejecución de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Se hará la primera medición que es de Diagnóstico para conocer el nivel en que se encuentra los procedimientos operativos estándar de Farmacovigilancia de Corporación Farmacil S.A.C.,

2° etapa: Identificando la problemática se procederá a elaborar y/o mejorar el MOF.

3° etapa: Se elaborarán los procedimientos operativos estándar de Farmacovigilancia con sus formatos e instructivos.

4° etapa: Se realizará la segunda medición en donde se controlará mediante una lista de cotejo las disposiciones exigidas por la R.M. No. 1053-2020/MINSA

3.5 Población, muestra y muestreo

Población

En este trabajo de investigación, se tomará como población todos los documentos técnicos de la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., que se encuentra ubicada en la Calle Emeterio Pérez N° 327 Urbanización Ingeniería del Distrito de San Martín de Porres – Lima – Perú.

Muestra

Se tomarán como muestra todos los documentos técnicos sobre Farmacovigilancia que exige el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

Muestreo

No se aplicará ninguna técnica de muestreo pues se tomará toda la muestra.

3.6 Variables y Operacionalización

Variable del Estudio

Cumplimiento de los Documentos Técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Tabla 1. CUADRO OPERACIONAL

Variable	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores / ITEM	Escala de Medición	Escala valorativa
Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	El cumplimiento de documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería	Aseguramiento Calidad	El manual de Calidad	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70% No cumple: 0-30%
			Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70%

<p>a en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.</p>	<p>Corporación Farmacil S.A.C será evaluado con las dimensiones Aseguramiento de Calidad, Personal y Procedimientos. Cada una de ellas serán evaluadas en la escala ordinal con los valores finales de cumple, cumple parcialmente y no cumple.</p>			No cumple: 0-30%	
		Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorias de calidad	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%	
		Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%	
		Control de información documentada	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%	
		Personal	Recursos humanos	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
			Plan de Capacitaciones	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
		Procedimientos	Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
			Procedimientos de gestión de notificaciones de las SRA	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
			Quejas y Reclamos asociadas a las SRA	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70% No cumple: 0-30%
			Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la ANM	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70% No cumple: 0-30%
			Procedimiento para la adopción y seguimiento de las	ORDINAL	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70%

		medidas reguladoras	No Cumple: 0-30%
		Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
		Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de IPS	Cumple: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70% No cumple: 0-30%
		Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
		Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros	Cumple: 80-100% Cumplimiento parcial: 40-70% No cumple: 0-30%
		Procedimiento de acciones tomadas por motivos de seguridad	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
		Procedimiento para la gestión de base de datos de FV	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
		Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de Productos Farmacéuticos.	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%
		Procedimiento de estudios post autorización.	Cumple: 80-100% Cumplimiento Parcial: 40-70% No Cumple: 0-30%

Fuente: Elaboración Propia

3.7 Técnica e instrumento de recolección de datos

La técnica es la observación al respecto, Campos y Lule (2012) lo define “la observación es la forma más sistematizada y lógica para el registro visual y verificable de lo que se pretende conocer; es decir, es captar de la manera más

objetiva posible, lo que ocurre en el mundo real, ya sea para describirlo, analizarlo o explicarlo desde una perspectiva científica” (50).

El instrumento será la lista de cotejo, según Pérez (2018) explica que es “un listado de enunciados que señalan con bastante especificidad, ciertas tareas, acciones, procesos, productos de aprendizaje, o conductas positivas. Frente a cada uno de aquellos enunciados. Se considera un instrumento de evaluación diagnóstica y formativa dentro de los procedimientos de observación.” (51)

3.7.2 Descripción de instrumento

Utilizará como modelo de inspección la lista de cotejo, de elaboración propia adaptada del manual de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia descrita en la R.M. No. 1053-2020/MINSA por la autoridad competente Dirección General de Medicamentos (DIGEMID).

Se hará un diagnóstico con el listado de cotejo Después del resultado se procederá a elaborar y/o mejorar la herramienta como el Manual de Calidad, Manual de Organizaciones y Funciones, Procedimientos Operativos Estándar, Formatos e Instructivos.

Para el diagnóstico del cumplimiento de los documentos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se aplicó como instrumento el listado de cotejo, con la que se realizará un diagnóstico sobre los documentos técnicos antes de la implementación y/o mejora de los mismos. Las diferentes dimensiones abarcan los siguientes criterios:

- 0 No cumple
- 1 Cumple Parcialmente
- 2 Si Cumple

El instrumento consta de 3 dimensiones con un total de 22 ítems.

- Dimensión N°1: Sistema de Aseguramiento de la Calidad partiendo del ítem 1 al 7.
- Dimensión N°2: Personal del ítem 8 al 9
- Dimensión N°3: Procedimientos del ítem 10 al 22.

3.7.3 Validación

La aprobación del presente instrumento fue validada sometiendo a juicio de 3 expertos de la materia que son docentes de la Universidad Norbert Wiener.

La validez del contenido por juicio experto es la empleada en este trabajo, entendida como el grado en que un instrumento de medición aparentemente mide la variable en cuestión, de acuerdo con “voces calificadas” identifican tres tipos principales: contenido, criterio y construcción para determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia de la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. (45).

3.7.4 Confiabilidad

En este trabajo utilizaremos una lista de cotejo la cual es un instrumento de observación. La lista de cotejo por ser un instrumento estandarizado no se necesita realizar la confiabilidad ya que su uso permanente certifica su idoneidad (46).

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Luego de haber recogido los datos según el acta de inspección en la lista de cotejo se procedió a hacer la tabulación de estos en un archivo Excel de Office 2016; para alcanzar cada uno de los objetivos se procederá a elaborar tablas de frecuencia por cada dimensión según el nivel de cumplimiento e ilustrarlos mediante diagramas de barras simples.

3.9 Aspectos éticos

Basado en los fundamentos éticos para el estudio, no se realiza en seres humanos, el estudio no presenta peligros debido a que objetivo es construir y/o mejorar los textos que colaboren a la droguería Corporación Farmacil S.A.C. para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

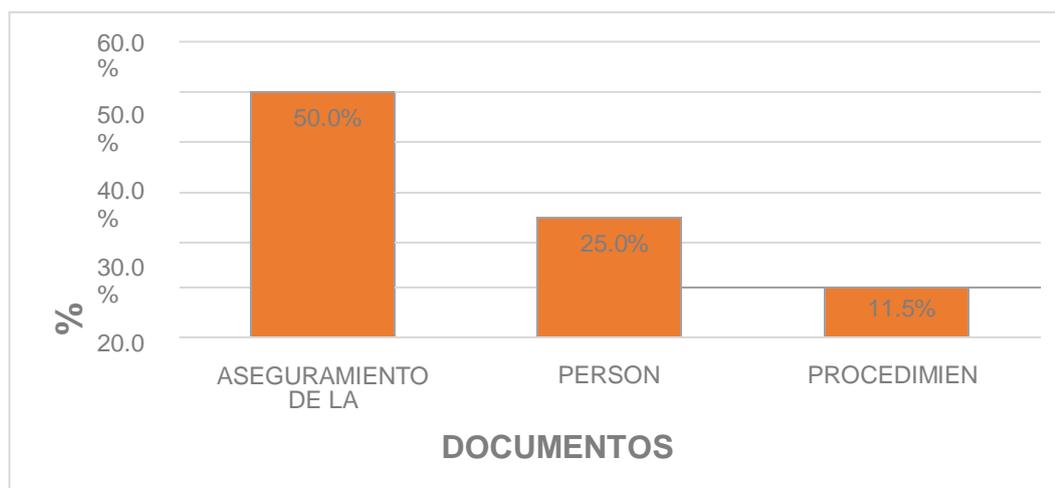
a) *Resultados de la Evaluación inicial del cumplimiento de las BPFV en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.: Inspección inicial*

Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021

DOCUMENTOS TECNICOS	CUMPLIMIENTO
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	50.0%
PERSONAL	25.0%
PROCEDIMIENTOS	11.5%
% DE CUMPLIMIENTO	28.85%

Fuente: Elaboración propia

GRÁFICO N° 1. Cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla 2 y gráfico 01 se muestra que el cumplimiento de los documentos técnicos respecto al aseguramiento de la calidad fue de 50%, del personal fue de 25.0% finalmente respecto a los procedimientos es de 11.5%. Lo cual se evidencia que no

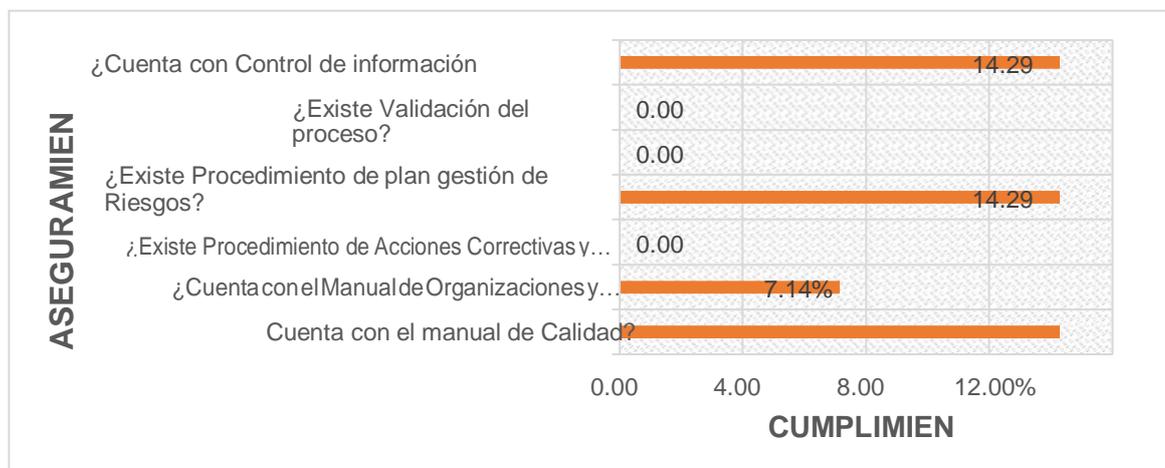
cumple con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. teniendo un porcentaje de 28.85%.

Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C

ASEGURAMIENTO CALIDAD	PRIMERA MEDICIÓN	
	PUNTAJE	PORCENTAJE
¿Cuenta con el manual de Calidad?	2	14.29%
¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?	1	7.14%
¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorias de calidad?	0	0.00%
¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?	2	14.29%
¿Existe Procedimiento de plan Gestión de Riesgos?	0	0.00%
¿Existe Validación del proceso?	0	0.00%
¿Cuenta con Control de información documentada?	2	14.29%
TOTAL DE CUMPLIMIENTO	7	50.00%

Fuente: Elaboración propia

GRÁFICO N° 2. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto Aseguramiento de la Calidad



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla 3 y gráfico 02 muestra que la Droguería cuenta con el Manual de Calidad, acciones correctivas y preventivas y Control de información documentada,

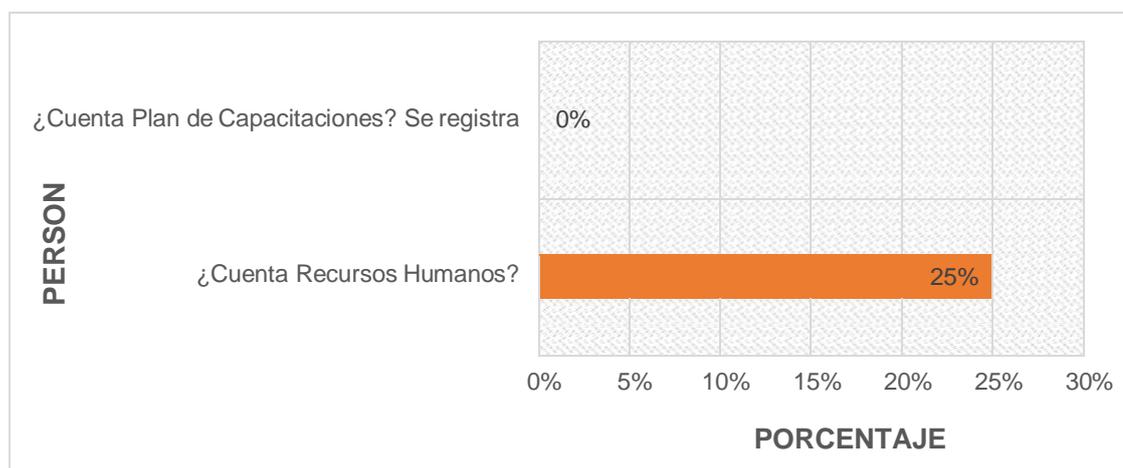
obteniendo 2 puntos cada uno, caso contrario con los documentos de validación del proceso, procedimiento de gestión de riesgo y Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad que obtuvieron 0 punto en cada pregunta. Obteniendo el porcentaje de 50 % cumplimiento parcialmente con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

Tabla 4. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C

PERSONAL	PRIMERA MEDICIÓN	
	PUNTAJE	PORCENTAJE
¿Cuenta Recursos Humanos?	1	25%
¿Cuenta Plan de Capacitaciones? Se registra	0	0%
TOTAL DE CUMPLIMIENTO	1	25%

Fuente: Elaboración propia

GRÁFICO N° 3. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

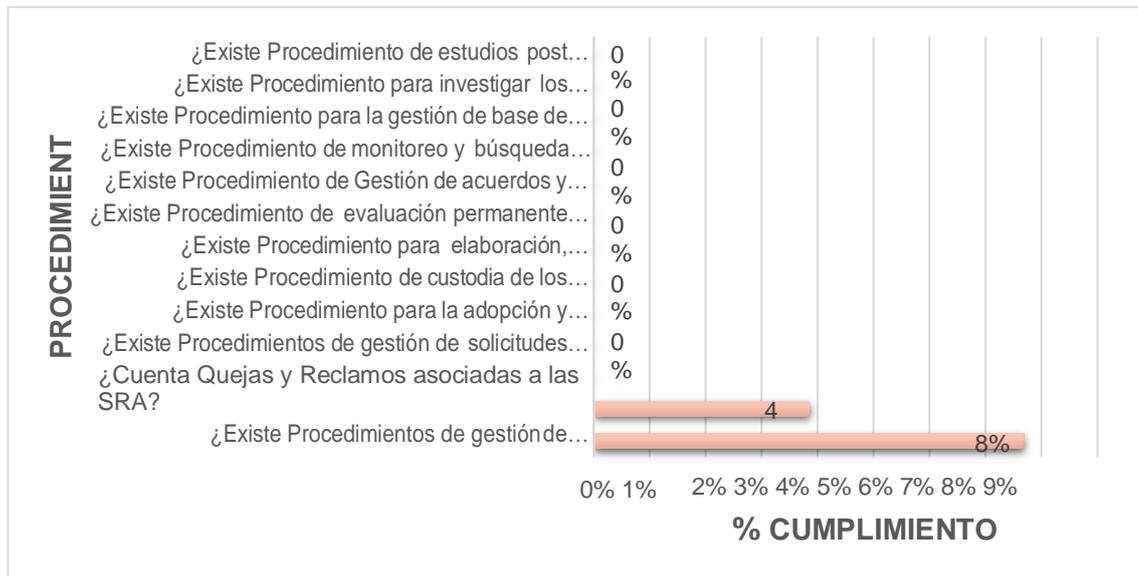
En la tabla 4 y gráfico 03 muestra que cumple parcialmente con Recursos Humanos teniendo un puntaje de 1 puntos, caso contrario que no cumple con el Plan de Capacitaciones, concluyendo con un porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. de un 25.0%.

Tabla 5. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

PROCEDIMIENTOS	PRIMERA MEDICIÓN	
	PUNTAJE	PORCENTAJE
¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?	2	8%
¿Existen procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	1	4%
¿Cuenta Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?	0	0%
¿Existen procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?	0	0%
¿Existe algún procedimiento para la adopción y seguimiento por motivos de seguridad?	0	0%
¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?	0	0%
¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?	0	0%
¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?	0	0%
¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?	0	0%
¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?	0	0%
¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?	0	0%
¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?	0	0%
¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?	0	0%
TOTAL DE CUMPLIMIENTO	3	11.5%

Fuente: Elaboración propia

GRAFICO N° 4. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los Procedimientos.



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla 5 y gráfico 04 muestra que en la primera encuesta cumple con el Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos obteniendo 2 puntos, por otro lado cumple parcialmente con el procedimiento de gestión de notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y con el Procedimiento de elaboración, manejo y distribución de documentos teniendo 1 puntos en esa pregunta, Concluyendo que no cumple con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a los procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. ya que obtuvo un 11.5%.

Tabla 6. Lista de manuales y procedimientos elaborados e implementados en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. Lima, 2021.

Nº DE POEs	Nombre del POE Implementado	Objetivo
Documentos Sobre Aseguramiento de la Calidad		
MOF	Manual de Organizaciones y Funciones	Establecer las funciones y responsabilidades del responsable de la farmacovigilancia en la droguería Corporación Farmacil S.A.C.
CF-POE-BPFV-012	Manejo de Autoinspecciones y/o Auditorias en Farmacovigilancia	Establecer lineamientos para verificar el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia aplicadas en CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. y/o empresas relacionadas asegurando así el correcto funcionamiento del sistema de farmacovigilancia
CF-POE-BPFV-003	Elaboración y Presentación del Plan de Gestión de Riesgo y Actividades de Minimización de Riesgos	Establecer los requisitos técnicos y el procedimiento que describe el manejo local de las actividades relacionadas a la elaboración, sometimiento e implementación de los planes de gestión de riesgo y sus actividades de minimización de riesgos de los productos farmacéuticos de uso humano que se importan, comercializan y distribuyen por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. cuando corresponda.
CF-POE-BPFV-005	Gestión de Base de Datos, Correcto Archivo y Validación de Procesos de Farmacovigilancia	Detallar las actividades a realizar para mantener un adecuado registro y trazabilidad de la documentación física y digital correspondiente a los Eventos Adversos/Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) y toda la documentación relacionada a farmacovigilancia, gestionadas por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C
Documentos Sobre Personal		
CF-POE-BPFV-009	Capacitación de Farmacovigilancia al personal	Establecer el procedimiento operativo estandarizado para las capacitaciones de farmacovigilancia al personal de la empresa y personal tercerizado, socios comerciales y proveedores de servicios con el potencial de detectar eventos adversos, reacciones adversas y otras situaciones relacionadas a la seguridad de los productos farmacéuticos
POEs de Farmacovigilancia		
CF-POE-BPFV-001	Detección, análisis, registro y notificación de sospecha de reacciones adversas al medicamento	Establecer el procedimiento operativo estandarizado para la detección, análisis, registro y notificación de las sospechas de reacciones adversas (SRA) de los productos farmacéuticos de la empresa.
CF-POE-BPFV-002	Elaboración y presentación del Informe Periódico de Seguridad a la autoridad sanitaria	Establecer los requisitos técnicos y lineamientos necesarios para la elaboración y presentación ante la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) – Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (ECENAFYT) de DIGEMID los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de los productos

		farmacéuticos de uso humano que se importan, comercializan y distribuyen por nuestra empresa
CF-POE-BPFV-004	Gestión y conducción de estudios Post-autorización	Establecer el procedimiento para planificar, establecer, conducir, cerrar, archivar y publicar los Estudios Post-Autorización (EPA) de los medicamentos de uso humano que se importan, comercializan y distribuyen por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., cuando corresponda
CF-POE-BPFV-006	Manejo de Reclamos de Calidad relacionados a Reacciones Adversas a Medicamentos	Asegurar que la información de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) asociadas a reclamos de calidad a los productos de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. sea enviada y recibida por el responsable de Farmacovigilancia.
CF-POE-BPFV-007	Gestión de Comunicaciones con la Autoridad Reguladora	Establecer el procedimiento para la gestión de las comunicaciones y solicitudes de información realizadas por la Autoridad Reguladora (ANM) en materia de Farmacovigilancia.
CF-POE-BPFV-008	Gestión de acuerdos y contratos con terceros relacionados con Farmacovigilancia	Establecer el procedimiento para la gestión de los acuerdos y contratos con terceros relacionados a farmacovigilancia.
CF-POE-BPFV-010	Gestión de Recursos del Sistema de Farmacovigilancia	Establecer el procedimiento operativo estandarizado para la gestión de los recursos necesarios para la conducción del Sistema de Farmacovigilancia de CORPORACION FARMACIL S.A.C.
CF-POE-BPFV-011	Monitoreo y Búsqueda de Literatura Científica	Brindar las pautas a seguir para el monitoreo y búsqueda de literatura científica confiable y veraz relacionada con la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos cuyo registro sanitario este bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.
CF-POE-BPFV-013	Evaluación del Perfil de Seguridad de Productos Farmacéuticos	Analizar la información de seguridad recopilada en un periodo de tiempo a través de la identificación y evaluación de señales generadas en CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., y de la evaluación riesgo beneficio de los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario se encuentra bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.
CF-POE-BPFV-014	Investigación de las Cuestiones de Seguridad de Productos Farmacéuticos	Establecer los lineamientos para la investigación de las cuestiones de seguridad de productos farmacéuticos cuyo registro sanitario está bajo la titularidad de la droguería CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.
CF-POE-BPFV-015	Adopción de Medidas por Motivos de Seguridad	Definir las medidas a seguir por la droguería CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. cuando existe evidencia de un problema de seguridad con alguno de los productos farmacéuticos que se encuentran bajo su titularidad

Fuente: Elaboración propia

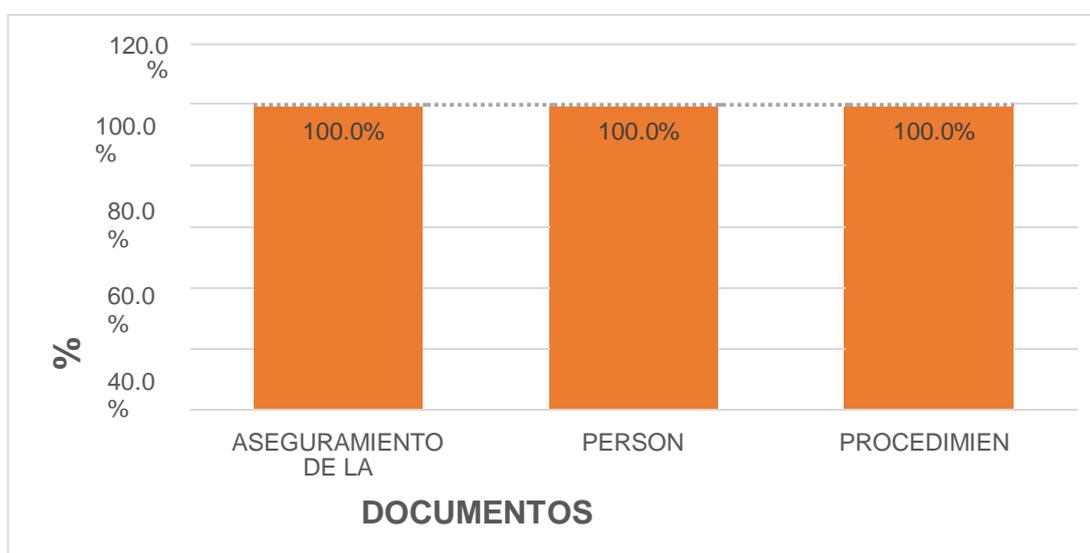
b) *Resultados de la Implementación cumplimiento de las BPFV en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.: Inspección final (post test)*

Tabla 7. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021

DOCUMENTOS TECNICOS	CUMPLIMIENTO
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	100.0%
PERSONAL	100.0%
PROCEDIMIENTOS	100.0%
% DE CUMPLIMIENTO	100.00%

Fuente: Elaboración propia

GRAFICO N° 5. Cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

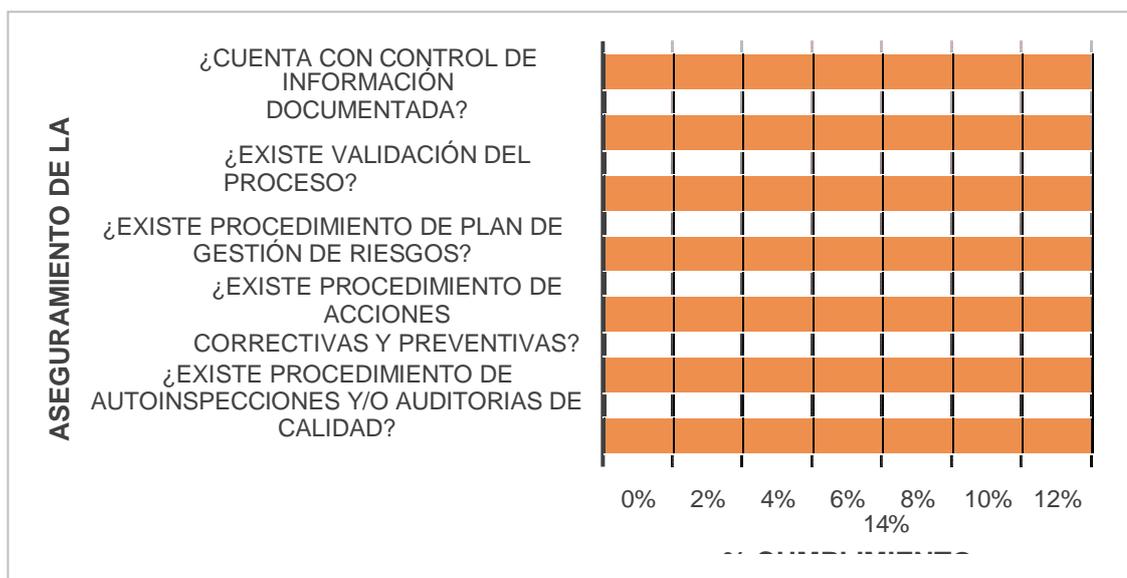
En la tabla 07 y gráfico 05 se evidencia que el porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos respecto al aseguramiento de la calidad, personal y a procedimientos se elevó a su totalidad de 100.0%. Lo cual concluye que si cumple con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. con un 100.0%.

Tabla 8. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C

ASEGURAMIENTO CALIDAD	SEGUNDA MEDICIÓN	
	PUNTAJE	PORCENTAJE
¿Cuenta con el manual de Calidad?	2	14.29%
¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?	2	14.29%
¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorias de calidad?	2	14.29%
¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?	2	14.29%
¿Existe Procedimiento de plan de gestión de Riesgos?	2	14.29%
¿Existe Validación del proceso?	2	14.29%
¿Cuenta con Control de información documentada?	2	14.29%
TOTAL DE CUMPLIMIENTO	14	100.00%

Fuente: Elaboración propia

GRAFICO N° 6. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto Aseguramiento de la Calidad



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla 8 y gráfico 06 muestra que la Droguería cuenta con todos los documentos, obteniendo 2 puntos cada uno. Finalmente, el porcentaje es de 100.0 %

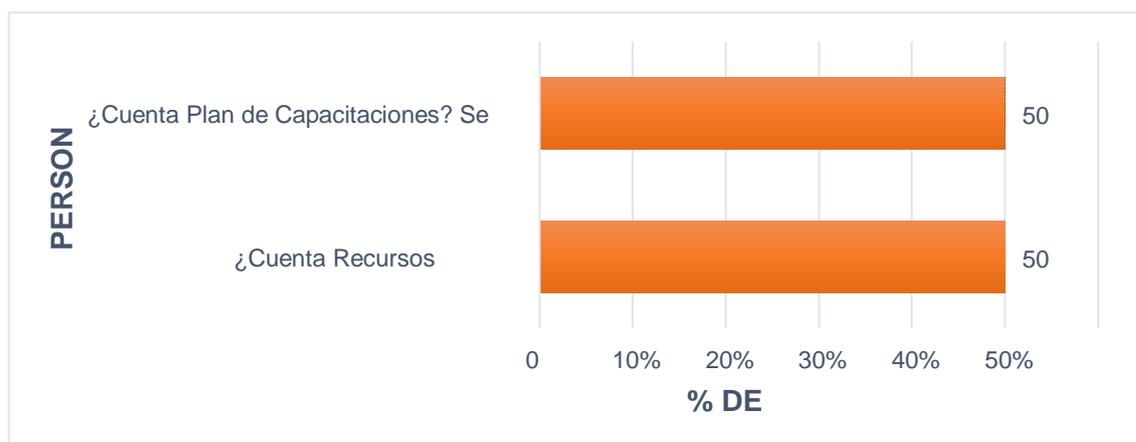
cumplimiento con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

Tabla 9. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C

PERSONAL	PRIMERA MEDICIÓN	
	PUNTAJE	PORCENTAJE
¿Cuenta Recursos Humanos?	2	50%
¿Cuenta Plan de Capacitaciones? Se registra	2	50%
TOTAL DE CUMPLIMIENTO	4	100%

Fuente: Elaboración propia

GRAFICO N° 7. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto al personal



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla 9 y gráfico 07 se evidencia que después de la implementación de los documentos el porcentaje aumentó al 100.0% cumpliendo en su totalidad con los

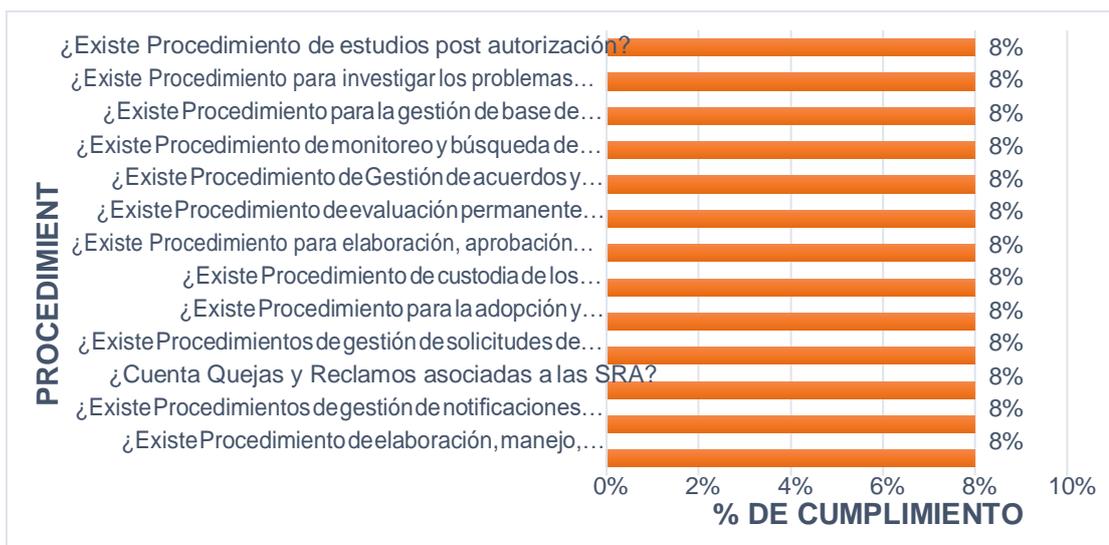
documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

Tabla 10. Porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

PROCEDIMIENTOS	SEGUNDA MEDICIÓN	
	PUNTAJE	PORCENTAJE
¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?	2	8%
¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	2	8%
¿Cuenta Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?	2	8%
¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?	2	8%
¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento por motivos de seguridad?	2	8%
¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?	2	8%
¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?	2	8%
¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?	2	8%
¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?	2	8%
¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?	2	8%
¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?	2	8%
¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?	2	8%
¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?	2	8%
TOTAL DE CUMPLIMIENTO	26	100%

Fuente: Elaboración propia

GRAFICO N° 8. Cumplimiento de los documentos técnicos de BPF respecto a los Procedimientos.



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

En la tabla 10 y gráfico 08 muestra que después de la implementación de los procedimientos el porcentaje aumentó al 100.0% cumpliendo en su totalidad con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a los procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

5.1.2. Discusión de resultados

- En la investigación se tuvo como objetivo general determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. Los resultados obtenidos en la tabla N° 7. Muestran que la Implementación cumplimiento de las BPFV en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.: Inspección final (post test) se obtuvo la respuesta a cumplimiento de la calidad con representación de 100.0%, seguida de la respuesta del personal con 100%; y, finalmente la respuesta procedimientos de un 100 %. Se

observa, el incremento del 71.15% de respuesta con respecto al objetivo general; en comparación con la tabla 2 al 26.47%. En comparación con el estudio de Corrales, en su investigación “La Relación entre el grado de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas – 2017”, los resultados obtenidos determinan que el 78% de los expertos farmacéuticos de Comas, presentan un grado medio de inteligencia sobre leyes relacionadas. Determinando dos actitudes negativas relevantes como la modorra y la ignorancia. Se deduce, el cumplimiento del objetivo en base a la ejecución del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Y el D. S. N° 013-2014 –SA

- En esta investigación se plantea determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima. Esta información se recoge en la tabla 08, se observa que la empresa cuenta con todos los documentos, obteniendo el porcentaje es de 100.0 % cumplimiento con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.; en comparación con la tabla 3 cuyos resultados iniciales obtenidos fueron al 50% menor al mismo objetivo. Así mismo en el estudio de Guerra, Propuesta de manual de Procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia y tecnovigilancia en una droguería ubicada en la ciudad de Trujillo, obtiene que la actividad de farmacovigilancia involucra a todo el personal, concluyendo en la elaboración de

recursos estandarizados en vigilancia sanitaria para la empresa. Se deduce de la información planteada que el cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en un sistema de aseguramiento de calidad, se deberá involucrar y documentar la eficacia del seguimiento, por lo tanto, el manual de calidad deberá demostrar compromiso de la organización y de las personas con el fin de cumplir con el sistema de aseguramiento de la calidad.

- A partir de los hallazgos, en relación a determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima. Que, conforme a la tabla N° 4, se observa la falta de capacitaciones y acciones de recursos humanos a través del resultado de 71.15 % menor con respecto a la tabla 7 con representación de 100.0%. La importancia, radica en las acciones y manejo de conocimientos para desarrollar capacidades y fin de evaluar posteriormente los aprendizajes de los manuales e instructivos que serán brindados en un cronograma de capacitación a través de recursos humanos, involucrando a todo el personal de la organización, lo cual permitirá actividades de farmacovigilancia para regularizar las acciones y directivas de gestión de calidad en farmacovigilancia, para identificar riesgos futuros , así mismo motivará y enriquecerá a Los profesionales químicos farmacéuticos y técnicos en la empresa. Entonces podemos inferir que el resultado final obtenido luego de la implementación y concreción del objetivo es de vital importancia el cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

- La tarea de identificar cómo determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a Procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima. Se expresa a través de la Tabla 05, muestra que en la primera encuesta no se cumple con el Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos con 8%, por otro lado, cumple parcialmente con el procedimiento de gestión de notificaciones de las sospechas de reacciones adversas al 4%; continuando con la evaluación, se observa la nulidad de resultados por la carencia documentaria. Tenemos luego que los resultados post implementación de los documentos técnicos, como se observa en la tabla 10, se incrementan en 92 % para lograr el 100.0%. En relación a la información analizada, podemos afirmar que el cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a Procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. es indispensable para la gestión documentaria y evidencia coherencia con el objetivo planteado porque canaliza, optimiza, garantiza la información pertinente al área de farmacovigilancia en concordancia con el manual de calidad de la empresa.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se determinó que el porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad es de 100.0%, obteniendo el cumplimiento en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

- Se determinó que el porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. es de un 100.0%, cumplimiento con los documentos respectivos.

- Se determinó, en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. cumple con los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia respecto a los procedimientos el cual el resultado del porcentaje fue 100.0%.

- Se determinó que el porcentaje de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es de 100.0% teniendo un cumplimiento en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C.

5.2 Recomendaciones

- Es importante que se implementen los procedimientos operativos estándares respecto a los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia según la R.M. No. 1053-2020/MINSA.

- Se debe mejorar todos los documentos técnicos necesarios según la guía de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para que la Droguería Corporación Farmacil S.A.C. cumpla en su totalidad con los documentos requeridos para la certificación de BPFV.

- Preparar y capacitar a todo el personal involucrado para garantizar el cumplimiento de los procedimientos implementados y así poder asegurar la calidad de los productos en el almacenamiento.

REFERENCIAS

1. Gaitero E. Biomedicina y Derecho Sanitario [Internet]. Madrid, España: Tomo V; 2009. [Citado 2021 Nov 04]. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=YYO7pH6KH8YC&printsec=frontcover&dq=Tomo+Vi+Biomedicina+Y+Derecho+Sanitario&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=Tomo%20Vi%20Biomedicina%20Y%20Derecho%20Sanitario&f=false
2. Papele R. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica [Internet]. Buenos Aires, Argentina: Ediciones Farmacológicas. 1ª ed; 2018. [Citado 2021 Nov 04]. Disponible en: https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf.
3. World Health Organization. La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos – Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos [Internet]. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud (OMS). N° 9, 2004 - [Citado 2021 Nov 04]; disponible: <http://www.aesculapseguridaddelpaciente.org.mx/docs/articulos-comentados/la-farmacovigilancia.pdf>
4. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Publicado en la plataforma digital única del estado peruano, Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA; (19 de diciembre del 2020).
5. OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. Burget N. Valcarcel N. Burguet I. La consultoría como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Revista CENIC [Internet] 2017; Vol. 48, No. 2: pp. 033-040. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1812/181250961004.pdf>
7. Corrales C. y Moran F. Relación entre el grado de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de comas – 2017. [Tesis de titulación]. Perú: Universidad Norbert Wiener. Facultad de Química y

- Farmacia; 2018. Disponible:
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1741>
8. Barboza C. Propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en Lima. [Tesis de maestría]. Perú: Universidad Peruana De Ciencias Aplicadas Facultad de Marketing y Gestión Comercial; 2020. Disponible:
https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/654441/Barboza_JC.pdf?sequence=3&isAllowed=y
 9. Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Publicado en el diario oficial El ~ Peruano Diario Oficial El Peruano, Decreto supremo N°010-97-SA. (24 de diciembre del 1997)
 10. Juárez A. SM. Implementación Del Programa de Farmacovigilancia dirigido a Pacientes Trasplantados, con Tratamiento Inmunosupresor, en el Servicio de Nefrología, Hipertensión, Diálisis y Trasplante del Departamento de Pediatría del Hospital Roosevelt [Tesis de pregrado]. Guatemala: Universidad San Carlos de Guatemala; 2017. Recuperado a partir de:
<https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/QF1462.pdf>
 11. Arévalo E. AM. Evaluación De Los Conocimientos Sobre el Sistema de Farmacovigilancia en el Área de Medicamentos de Uso Humano Luego de Aplicar Metodología de Capacitación a los Responsables en la Industria Farmacéutica Farbiopharma S.A. En el Periodo de Marzo a Abril de 2016. [Tesis de Magister]. Ecuador: Universidad Regional Autónoma De Los Andes “UNIANDÉS”; 2016. Recuperado a partir de:
<https://1library.co/document/y9g537wq-evaluaci%C3%B3n-conocimientos-farmacovigilancia-metodolog%C3%ADa-capacitaci%C3%B3n-responsables-farmac%C3%A9utica-farbiopharma.html>
 12. Álvarez M., RA. Diseño e implementación de un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia según normativa ISP vigente [Tesis de pregrado]. Chile: Universidad de Chile; 2016. Disponible en:
<https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/144881>
 13. Gordhon Y. Evaluación de conocimientos, actitudes y prácticas de Trabajadores de la salud frente a reacciones adversa Presentación de informes en un hospital [Tesis de Magister], Johannesburg: UNIVERSIDAD DE WITWATERSRAND; 2018. Disponible en:
<https://core.ac.uk/display/188770429?source=2>

14. Lozano R, Vera Sánchez E, Lozano Estevan M, Madurga Sanz M, Serna Núñez A. Conocimiento y Actitud Sobre Prácticas En Farmacovigilancia De Los Profesionales Farmacéuticos De Farmacia Comunitaria y Farmacia Hospitalaria en España. Rev Esp Salud Pública [Internet] 2020; Vol. 94: 16.
15. Aro Mamani JL. Relación entre conocimiento y actitudes en farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión EsSalud Tacna 2018 [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2020. Recuperado a partir de: http://repositorio.unjbg.edu.pe/bitstream/handle/UNJBG/3983/1767_2020_0_aro_mamani_jl_facs_farmacia_y_bioquimica.pdf?sequence=1&isAllowed=y
16. Salazar Izquierdo YR, Rayco Urbina KL. Grado de conocimiento de los Químicos Farmacéuticos sobre farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en Cajamarca – 2020 [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo; 2021. Disponible en: <http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/1508/FYB-009-2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. Guerra Cabanillas DE. Propuesta de Manual de Procedimientos Operativos Estándares De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Para una Droguería Ubicada en la Ciudad de Trujillo [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2015. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1291/Guerra%20Cabanillas%20Danny%20Eniht.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
18. Requejo Torres K. Propuesta de procedimiento operativo estándar para reporte de sospecha de incidentes adversos (IA) y notificación de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos (RAMS) para oficina farmacéutica, en la región La Libertad [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2016. Recuperado a partir de: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/4199/Requejo%20OTorres%20Kelyn.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
19. Boletín De Farmacia MAO; Marzo - Mayo 2006 Boletín N° 12. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3

20. Álvarez-Falconí Pedro P. Decisiones en reacciones adversas a medicamentos, intoxicaciones y respuestas inesperadas de productos naturales como problemas de salud pública Rev. Perú Med Exp Salud Publica [Internet]. 2007; 24(4):405-26.
21. Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C.: OPS, 2011. Red PARF Documento Técnico No. 5.
22. Amaya A. Guía de Gestión de la Calidad en el proceso de Elaboración de Magistrales Estériles con base en la estructura de alto nivel. [monografía en Internet]* Bogotá D.C. 2020. Disponible en: <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8364/1/622184-2020-III-GC.pdf>
23. León RJ, Yupanqui SL. Propuesta de Implementación de Documentos Técnicos para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a Temperatura Ambiente Controlada; con base en la R.M. N° 833- 2015/MINSA. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1259/TITULO%20-%20Le%20c3%b3n%20Basilio%20Rocio%20Jakeline.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
24. Figueroa C, Loayza LC. Propuesta de procedimientos estandarizados y documentos afines alineados con el sistema de gestión de la calidad de un departamento de farmacovigilancia en una droguería que comercializa productos biosimilares en el Perú. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2018. Recuperado a partir de: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/8936/Figueroa_c%20-%20Resumen.pdf?sequence=1&isAllowed=y
25. García EJ, Candela C, Cano I, García LP, Rendon AM. Profundización en Farmacovigilancia. Bogotá: Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD; 2021. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/42187/ccandelae.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
26. Maza J A, Aguilar L M, Mendoza J A. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. sanid. mil. [Internet]. 2018; 72(1): 47-53. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-

[696X2018000100047](#)

27. Moro Agud M. Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años. [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2017. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/46479/1/T39597.pdf>
28. Asociación de academias de la lengua española. Diccionario de la real academia española. <https://dle.rae.es/>
29. Vargas RA. Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una Empresa Nueva en el Mercado Farmacéutico Nacional. [Tesis de pregrado]. Santiago: Pontificia Universidad Católica de Chile; 2019. Recuperado a partir de: <https://www.proquest.com/openview/4b702d6e9ab16dc23f824239a6d7f29d/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2026366&diss=y>
30. Díaz MJ, Guzmán JL. Diseño del Sistema de Control Interno para la Empresa Dermatológica S.A. [Tesis de Grado]. Medellín: Universidad de Antioquia Facultad de Ciencias Económicas; 2020. Disponible en: http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/18259/1/DiazMaria_2020_Dis_e%c3%b1oSistemaControl.pdf
31. Martí A, Burguet N, Valcárcel N. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. EDUMECENTRO 2020;12(4):122-140.
32. Montilla O, Montes C, Mejía E. Análisis de la fundamentación del modelo estándar de control interno MECI 1000:2005. Estudios Gerenciales Volumen 23, Issue 104, Julio–Septiembre 2007, Páginas 47-75. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0123592307700177>
33. Deloitte. Os Cinco Pilares dos Riscos Empresariais. Sao Paulo:Insituto Brasileiro de Governança Corporativa; 2019.
34. GesEntrepreneur. Factores de risco núm. negocio. Sao Paulo: Comunicação e Marketing;2012.
35. Avendaño Bermejo LY. ¿Cuál es la importancia del Control Interno en la Dirección de Gestión Humana por Competencias? Colombia: Universidad Militar Nueva Granada; 2018. Disponible en: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/17658/Avenda%F1oBermejoLisbethYesenia2018.pdf;jsessionid=BD2AB552A78D6719FD2122EE28116515?sequence=3>

36. Decreto Supremo N° 013-2014 -SA. Publicado en la plataforma digital única del estado peruano (07 de julio del 2014). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS013-2014.pdf>.
37. Resolución Ministerial N° 539-2016 -SA. Publicado en la plataforma digital única del estado peruano (03 de noviembre del 2016). Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf
38. Resolución Directoral N° 354-99 -dg-DIGEMID. Publicado en la plataforma digital única del estado peruano (22 de abril del 1999). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
39. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Publicado en la plataforma digital única del estado peruano. Ley 29459, (26 de noviembre del 2009). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ley29459.pdf>
40. Decreto Supremo N° 016-2011 -SA. Publicado en la plataforma digital única del estado peruano (27 de julio del 2011). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
41. Sampieri R, Collado C, Lucio P. Metodología de la investigación. McGraw-Hill Interamericana. Mexico, D.F., 2003. Disponible en: <http://metodos-comunicacion.sociales.uba.ar/wp-content/uploads/sites/219/2014/04/Hernandez-Sampieri-Cap-1.pdf>
42. Poblano-Ojinaga E, Alvarado L, González A, Rodríguez M. Validación por juicio de expertos de un instrumento de evaluación para evidencias de aprendizaje conceptual. RIDE. Revista Iberoamericana para la Investigación y el Desarrollo Educativo. 2021. DISPONIBLE EN: https://www.ride.org.mx/index.php/RIDE/article/view/960/3213#info/contributor_4
43. Ariste C, Yangali J, Guerrero M, Lozada O, Acuña L, Arellano C. La investigación Científica una aproximación para los estudios de Posgrado. 1era ed Ecuador: Universidad Internacional del Ecuador; 2020, pg 131. Disponible en: <https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4310/1/LA%20INVESTIGACION%20CIENTIFICA.pdf>

44. Cusco F, Tipanguano N. Elaboración de material interactivo para mejorar la atención de los niños en el proceso de enseñanza aprendizaje en el área de entorno natural y social de los segundos años de educación básica de la escuela “manuel salcedo” en el año lectivo 2011- 2012. Ecuador: Universidad Técnica De Cotopaxi; 2013. Disponible en: <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/1772/1/T-UTC-1645.pdf>
45. Muntané Relat J. Introducción a la investigación básica. [Revista andaluza de patología digestiva](#) [Internet] 2010; vol 33. Nº3. Disponible en: <file:///C:/Users/COTIZACION/Downloads/RAPD%20Online%202010%20V33%20N3%2003.pdf>
46. Rodríguez M., Mendivelso F. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE CORTE TRANSVERSAL. Rev.Medica.Sanitas [Internet] 2018; 21 (3): 141-146. Disponible en: <file:///C:/Users/COTIZACION/Downloads/368-Texto%20del%20art%C3%ADculo-646-1-10-20210506.pdf>
47. Campos y Covarrubias G., Lule Martínez N. La observación, un método para el estudio de la realidad. Revista Xihmai [Internet] 2012; VII (13), 45-60, Disponible en: <file:///C:/Users/COTIZACION/Downloads/Dialnet-LaObservacionUnMetodoParaElEstudioDeLaRealidad-3979972.pdf>
48. Pérez Pérez C. USO DE LISTA DE COTEJO COMO INSTRUMENTO DE OBSERVACIÓN. Universidad Tecnológica Metropolitana. Santiago: 2018. Disponible en: https://vrac.utem.cl/wpcontent/uploads/2018/10/manua.Lista_Cotejo-1.pdf

ANEXOS

Anexo 2: Instrumentos

CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
2	1	0

"CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERÍA CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C, LIMA, 2021."				
VARIABLE 1: Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.				
ITEMS				
Nº	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento de Calidad	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
1	¿Cuenta con el manual de Calidad?	✓	-	-
2	¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?	-	✓	-
3	¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad?	-	-	✓
4	¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?	✓	-	-
5	¿Existe Procedimiento de Plan gestión de Riesgos?	-	-	✓
6	¿Existe Validación del proceso?	-	-	✓
7	¿Cuenta con Control de información documentada?	✓	-	-
	DIMENSIÓN 2: Personal	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
8	¿Cuenta Recursos Humanos?	-	✓	-
9	¿Cuenta Plan de Capacitaciones? Se registra	-	-	✓
	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
10	¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?	✓	-	-
11	¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	-	✓	-
12	¿Cuenta Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?	-	-	✓
13	¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?	-	-	✓
14	¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras?	-	-	✓
15	¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?	-	-	✓
16	¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?	-	-	✓
17	¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?	-	-	✓
18	¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?	-	-	✓
19	¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?	-	-	✓
20	¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?	-	-	✓
21	¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?	-	-	✓
22	¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?	-	-	✓

Fuente: Elaboración propia


 Corporación Farmacil S.A.C.
 PABLO JUCA PAUCAR
 COPIM 2018
 DIRECTOR TÉCNICO


 Sonia Espinosa
 RESPONSABLE DE COTEJO


 Fabiola Velazquez
 Responsable de Cotejo

Anexo 2: Instrumentos

CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
2	1	0

"CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERIA CORPORACION FARMACIL S.A.C, LIMA, 2021."				
VARIABLE 1: Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.				
ITEMS		CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
N°	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento de Calidad			
1	¿Cuenta con el manual de Calidad?	✓	—	—
2	¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?	✓	—	—
3	¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad?	✓	—	—
4	¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?	✓	—	—
5	¿Existe Procedimiento de Plan gestión de Riesgos?	✓	—	—
6	¿Existe Validación del proceso?	✓	—	—
7	¿Cuenta con Control de información documentada?	✓	—	—
	DIMENSIÓN 2: Personal	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
8	¿Cuenta Recursos Humanos?	✓	—	—
9	¿Cuenta Plan de Capacitaciones? Se registra	✓	—	—
	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
10	¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?	✓	—	—
11	¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	✓	—	—
12	¿Cuenta Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?	✓	—	—
13	¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?	✓	—	—
14	¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras?	✓	—	—
15	¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?	✓	—	—
16	¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?	✓	—	—
17	¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?	✓	—	—
18	¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?	✓	—	—
19	¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?	✓	—	—
20	¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?	✓	—	—
21	¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?	✓	—	—
22	¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?	✓	—	—

Fuente: Elaboración propia

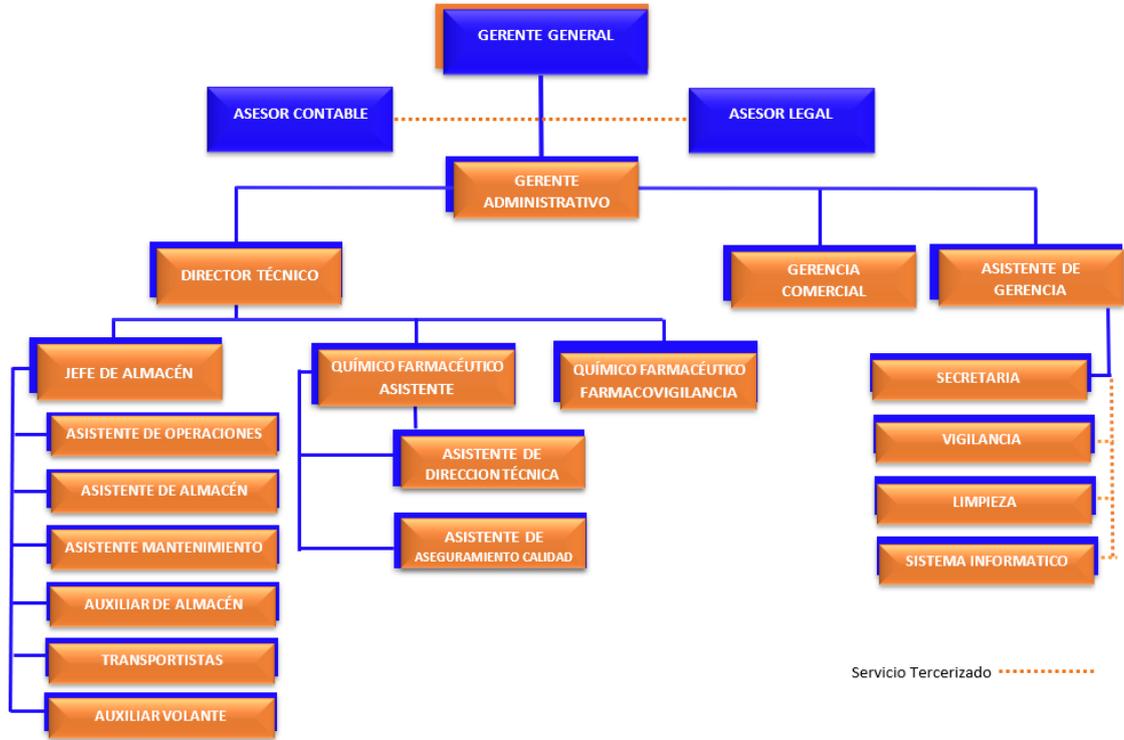

 Corporación Farmacil S.A.C.
 PABLO R. JUJEA FAUCAR
 C.G.P. N° 24763
 DIRECTOR TÉCNICO


 Corporación Farmacil S.A.C.
 Peter Paul Allister Hussey Martínez
 C.F. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA
 C.O.F.F. N° 20809


 Sonari Cuzpaxus
 RESPONSABLE CREDITO


 Fabiola Velozquez S
 Responsable Control

	ORGANIGRAMA GENERAL	CÓDIGO	CF-A-002
	VIGENCIA: Desde .././... hasta .././...	VERSION	...



Servicio Tercerizado (indicated by a dotted line)

	ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	CF-A-003
	VIGENCIA: Desde .././... hasta .././...	VERSION	...



CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
CF-MA-002	1 de 42



RUC 20521306115

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES - MOF

RESPONSABLES	CARGO	FECHA	FIRMA
Elaborado por: QF.	Químico Farmacéutico o Asistente		
Revisado por: QF.	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerencia General		

VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....

	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CODIGO	CF-MA- ...
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES - MOF	Nº PAGINA	.. de ..
		VERSION	..
		REVISION	..
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

CF-MA-MOF-...	GERENTE GENERAL
----------------------	------------------------

FUNCIONES GENERALES

Es la máxima autoridad de la dirección encargada de la gestión administrativa y financiera sus funciones son:

- Es responsable ante los accionistas, por los resultados de las operaciones y el desempeño organizacional, junto con los demás gerentes funcionales planea, dirige y controla las actividades de la empresa.
- Ejerce autoridad funcional sobre el resto del personal administrativo, operacional y farmacovigilancia de la empresa.

RELACIÓN DEL CARGO

Relaciones Internas:

- Depende directamente de los socios constituyentes de la empresa.

Relaciones Externas:

- Realiza permanentes coordinaciones con entidades financieras, contable, legal y entidades regulatorias como **SUNAT**, Municipalidad, **DIGEMID** y **DIGESA**

ATRIBUCIONES DEL CARGO

- Cumplir y hacer cumplir los reglamentos, normas, procedimientos, manuales y disposiciones vigentes.
- Supervisa la labor del personal Profesional y Técnico a su cargo.
- Es el representante legal de la empresa.

FUNCIONES ESPECÍFICAS

- Establecer políticas de acuerdo a los lineamientos de los accionistas.
- Establecer objetivos estratégicos en como satisfacción de intereses, producción, rentabilidad, eficiencia, inversiones, desempeño de la organización, responsabilidad pública, entre otros.
- Ejecutar las disposiciones de la sociedad, así como ejercer la rentabilidad jurídica, comercial y administrativa de la sociedad, en concordancia con las atribuciones que le confieren los estatutos y el manual de organización y funciones.
- Realizar actos y contratos ordinarios correspondientes a la captación de nuevos clientes.
- Firmar contratos ordinarios correspondientes a la captación de nuevos clientes.
- Fijar objetivos, desarrollar planes estratégicos y operativos, diseñar la estructura y establecer procesos de control.
- Adecuar las capacidades de la organización y competitividad a las demandas del medio
- Traducir los objetivos estratégicos en metas operacionales específicas de cada área de la

empresa

y verificar su cumplimiento.

- Equipa y adecua estructuralmente las áreas de trabajo y motiva positivamente al personal.
- Apoya sus funciones delegando responsabilidades en las diferentes áreas de la empresa mediante una coordinación previa.
- Aprueba los procedimientos operativos estándar y evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y BPFV.
- Da las pautas en coordinación con la Gerencia Administrativa y el director técnico para hacer cumplir los procesos de gestión de calidad: **Poes, manuales, instructivos.**
- Autoriza el abastecimiento de las existencias del almacén cuando hay disminución de productos.
- Mantiene contacto con los proveedores nacionales e internacionales en coordinación con el Gerencia administrativa, en busca de nuevas tecnologías, insumos y productos más adecuados.
- Se encarga de la contratación y despido del personal.
- Coordina con las entidades bancarias el apoyo económico a la compañía.
- Decide y autoriza la compra de los productos, evalúa y aprueba los precios referenciales a comercializar.
- Está autorizado a firmar los cheques de la empresa, sin límite de monto.
- Supervisa frecuentemente todas las áreas.
- Realizar compras de bienes, propiedades, equipos para la empresa.
- Realizar seguimiento contable.
- Calificación y seguimiento de proveedores y productos en referencia a calidad y farmacovigilancia.
- Es la única que decide delegar responsabilidades de confianza para el buen desempeño descentralizado de la empresa.
- En caso de su ausencia, el **Gerente Administrativo** ejercerá su función, comunicando a través de memorándum.

REQUISITOS MÍNIMOS

Experiencia: Manejo y dominio administrativo, resolución de problemas, dirección, supervisión.

Capacidades y habilidades:

- Capacidad de dirección, organización, análisis y expresión.
- Habilidad para trabajar en equipo y bajo presión, lograr cooperación, concretar resultados en el tiempo oportuno y de liderazgo para obtener los objetivos de nuestra empresa.

Actitudes mínimas: Actitud proactiva, cortesía y buen trato al personal, clientes y proveedores.

CF-MA-MOF-003

GERENTE ADMINISTRATIVO

FUNCIONES GENERALES

Remplazo del Gerente General en sus funciones administrativas:

- Apoyar administrativa y financieramente a todas las áreas de la empresa, como recursos humanos financiera y contable, abastecimiento de insumos y materiales para las áreas administrativas almacén y transporte y servicios generales de la empresa.
- Elaborar y revisa los documentos del Sistema de Gestión de calidad.

RELACIÓN DEL CARGO

<p>Relaciones Internas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Depende directamente de los socios y gerencia general. ▪ Apoya en las diferentes áreas de la empresa mediante una coordinación previa <p>Relaciones Externas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Coordina con entidades financieras, contable, legal antes de la agenda con la gerencia general. ▪ Da atención a solicitudes o visitas de SUNAT, Municipalidad, Diresa y DIGEMID. ▪ Realiza coordinaciones con los proveedores y clientes (Usuario)
<p>ATRIBUCIONES DEL CARGO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplir y hacer cumplir el Manual de Organización y Funciones, así como los reglamentos, normas, procedimientos, manuales y disposiciones vigentes. ▪ Firmar contratos, cronogramas en representación del gerente (previa solicitud). ▪ Realizar compras, contratar servicios.
<p>FUNCIONES ESPECÍFICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planificar, organizar, dirigir, controlar y evaluar en forma continua el funcionamiento de las diferentes áreas a su cargo en función de los objetivos y metas de la Gerencia a su cargo, en concordancia con las políticas y objetivos de la empresa. ▪ Velar por el cumplimiento de las normas legales, reglamentos internos, estatutos de la empresa y otros vigentes, referente a los procesos Contables-Financieros, logísticos, recursos financieros, recursos humanos, servicios de terceros y otros inherentes a sus labores. ▪ Coordina, propone, establece y fomenta nuevos y eficientes procedimientos, manuales de organización y funciones, reglamentos e instrumentos normativos para el mejor desempeño y control de los órganos de su competencia, contribuyendo a la racionalizar la gestión administrativa de la empresa. ▪ Controla y evalúa las actividades contables – financieras a través del área legal-contable velando por que estas se realicen en concordancia con las normas y procedimientos de la empresa, así como los principios legales dispuestos por el Estado para no infringir en sanciones. ▪ Coordina con la gerencia y propone los objetivos, metas y acciones a desarrollar anualmente, para un análisis e integración al plan operativo general de la empresa. ▪ Vela por una buena administración de los niveles de inventarios físicos de los materiales de propiedad de la empresa y el buen almacenamiento; así como las actividades de registro y control, verificando que las adquisiciones sean de acuerdo a las necesidades reales y las prevenciones adecuadas en cantidad, calidad, oportunidad y economía. ▪ Supervisa el stock mensual de los clientes que les presta servicio de almacenamiento, mediante el área de aseguramiento de calidad. Que documentos se encuentren vigente y actualizado (DIGEMID, Municipalidad, Sunat, Defensa Civil, Ministerio del trabajo, etc.). ▪ Administra y evalúa el sistema de gestión de almacenes y contable que permita al personal un adecuado registro y control. ▪ Evalúa constantemente a las áreas bajo su cargo: Gestión administrativa, Gestión Comercial, Gestión de Almacenes, Gestión de Dirección Técnica y Gestión de Aseguramiento de Calidad. ▪ Coordina con la Gerencia comercial todo lo relacionado con ventas y cobranzas. ▪ Verifica conjuntamente con el área contable el óptimo uso de los recursos financieros provenientes de contratos y ventas.

- Define y propone políticas y traslado de fondos hacia la cuenta de inversiones para proyectos futuros.
- Evalúa, selecciona y califica al personal y proveedores, junto con el director técnico.
- Realiza cotizaciones de los servicios que ofrece la empresa, da la información, orienta al cliente.
- Elabora los contratos de servicio de almacenamiento y de distribución y transporte.
- Da soporte en la BPA, BPDT y Farmacovigilancia a los clientes a los que le prestamos servicio de almacenamiento.
- Apoya o da atención en las auditorias programadas o inopinadas realizadas Digemid o Diresa.
- Gestiona las autorizaciones, certificaciones ante Digemid, Municipalidad, Ministerio de Transporte, Aduanas, etc.
- Realiza las coordinaciones con los proveedores extranjeros para la calificaciones y autorizaciones sanitarias (RS), pesquisas.
- Evalúa y aprueba los precios de compra y venta de los productos a comercializar.
- Realiza cualquier actividad o función delegada por el Gerente General, dentro de su competencia.
- Puede dar atenciones a las autoridades de salud en auditorias inopinadas.
- Evalúa junto al director técnico, asistente de Dirección Técnica las quejas y reclamos.
- Recepciona, gestiona y hace el seguimiento sobre la farmacovigilancia de los productos que la droguería importa y comercializa junto con dirección técnica y el responsable de farmacovigilancia.
- Coordina con los Usuarios, sobre las diferencias de inventarios.
- Autoriza las culminaciones de contrato por faltas o incumplimiento al contrato.
- Es administrador del sistema informático SIGA, para control o supervisión, pudiendo realizar consultas de stock, reportes de inventarios, status, ubicaciones, ingresos, salidas, Kardex.

REQUISITOS MÍNIMOS

Educación: Mínimo exigible: Estudios en Administración y Negocios, Farmacia y Bioquímica.

Experiencia: Administración, Gestión de Calidad, Buenas prácticas de almacenamiento, Buenas Prácticas de distribución y transporte, Buenas prácticas de Farmacovigilancia, dirección, supervisión organización de personal.

Capacidades y habilidades:

- Capacidad de dirección, organización, análisis, expresión, ser un líder, trabajar en equipo y bajo presión.
- Tener moral sólida, disciplina, personalidad definida, destreza y habilidad para toma de decisiones. Capacidad y habilidad para coordinar y comunicarse.

Actitudes mínimas: Actitud proactiva, puntualidad, dinamismo cortesía y buen trato al personal, clientes y proveedores.

CF-MA-MOF-...	DIRECTOR TÉCNICO
----------------------	-------------------------

FUNCIONES GENERALES

- Dirigir, coordinar y supervisar todas las actividades técnicas, administrativas del almacén, aseguramiento de calidad, asuntos regulatorios y farmacovigilancia.
- Cumplir con los objetivos, cronogramas y actividades, a través del planeamiento, organización y

dirección garantizando un eficaz sistema de gestión de calidad
RELACIÓN DEL CARGO
<p>Relaciones Internas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Depende directamente del Gerencia General y/o Gerencia Administrativa ▪ Ejerce autoridad y supervisa a todo el personal de almacén y aseguramiento de calidad. <p>Relaciones Externas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los directores técnicos de los clientes con servicio de almacenamiento y transporte. ▪ Autoridades supervisoras DIGEMID, DIRESAS, Municipalidad y empresas que homologan. ▪ Proveedores de bienes y servicios.
ATRIBUCIONES DEL CARGO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplir y hacer cumplir los reglamentos, normas, procedimientos, manuales, disposiciones vigentes y políticas de la empresa. ▪ Velar por el buen funcionamiento técnico-administrativo y asistencial en la droguería. ▪ Representar formalmente la Dirección Técnica(regente) ante Digemid, Diresa, Digesa, otra autoridad supervisora, clientes y proveedores. ▪ Supervisa la labor del personal profesional y Técnico a su cargo.
FUNCIONES ESPECÍFICAS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirigir, organizar, coordinar, planificar, controlar y supervisar las actividades técnicas-administrativas con la participación del personal a su cargo para lograr su cumplimiento de metas y objetivos. ▪ Único responsable de la Liberación o rechazo de productos para su distribución en el mercado peruano, según lo establecido en los procedimientos CF-POE-005 y CF-POE-006. ▪ Planificar, elaborar, ejecutar o supervisar el cumplimiento de los programas o cronogramas de gestión de calidad como: Inspecciones al almacén y personal, capacitaciones, inventarios, mantenimientos, calibraciones, mapeos térmicos, evaluaciones médicas, reinscripciones de RS, Calificaciones de proveedores, calificaciones de clientes y libros oficiales. ▪ Elaborar, revisar, actualizar, modificar, controlar y difundir los documentos técnicos: Procedimientos, Manuales, Guías, Instructivos, formatos, etc. ▪ Supervisar las actividades realizadas al personal que tiene a su cargo con la finalidad de que cumplan sus funciones, responsable de calificarlos. ▪ Realiza inducción, capacitaciones al personal nuevo y según cronograma, enviar informe a la Gerencia, custodiar los documentos y generar copia de seguridad para la trazabilidad. ▪ Forma parte del comité como líder o integrante: de farmacovigilancia, auditorias, quejas y reclamos e inventarios, junto con gerencia administrativa, asistente de aseguramiento de calidad y Jefatura de almacén. ▪ Evalúa, recibe la quejas y reclamos de los Usuarios y clientes con relación a la venta de bienes y los servicios de gestión de almacenamiento y transporte. ▪ Recibe, elabora y ejecuta las NO CONFORMIDADES, es el que propone las acciones inmediatas y a largo plazo, oportunidades y mejoras. Comunica a la gerencia y a los involucrados (Usuario) de cada proceso a ejecutar, realiza el seguimiento hasta cumplir con todas las propuestas establecidas, custodia los documentos y genera copia de seguridad para trazabilidad.

- Resuelve cualquier discrepancia entre los documentos y los productos recibidos.

- Verifica que se realicen todos los registros necesarios que garanticen un adecuado desarrollo de las actividades en el Almacén con el objeto de velar por el mantenimiento de la calidad de los productos.
- Elabora cronograma anual de inspecciones y lo ejecuta según cronograma o de seguimiento tanto al almacén y al personal para detectar cualquier defecto en el desarrollo de su actividad y propósito.
- Elabora y ejecuta cronograma anual y cíclicos mensuales de inventarios de bienes que comercializa Farmacil y de los que custodian.
- Brinda soporte interno a los directores técnicos que prestamos servicio de almacenamiento y transportes sobre las normas vigentes.
- Revisa periódicamente los registros de sugerencias, quejas, reclamos, y devoluciones, para determinar si se repite algún problema que merezca especial atención y que tal vez justifique su notificación a la autoridad de Salud.
- Ante una comunicación de la DIGEMID o de la OMS para el retiro de productos del mercado, es responsable de las acciones, y comunicaciones a realizar, actuando de acuerdo a la normatividad legal vigente.
- Cuando ocurra un reclamo o devolución por defecto, deterioro u otro problema serio, deberá realizar una evaluación o investigación del problema en el menor tiempo posible.
- Preparar los expedientes para la obtención de modificaciones, ampliaciones, cambio, Registros Sanitarios, Certificaciones.
- Sus requerimientos en favor de mejoras de nuestra empresa, serán de prioridad, y en un plazo mínimo de atención.
- Custodiar todos los documentos oficiales, como contratos, Resoluciones, de los productos a importar (Registro Sanitario, Protocolo de Análisis del producto y/o especificaciones del producto.
- Supervisar el cumplimiento de los procesos de recepción, cuarentena y almacenamiento, dar visto Bueno del acta de recepción.
- **Cumple y hace cumplir**
- Optimizar el sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Acceso como administrador al sistema SIGA: ingresos, salidas, reportes, status, kardex, liberación productos de Farmacil, ubicaciones, proveedores, clientes, traslados internos, productos, contramuestras.

REQUISITOS MÍNIMOS

Educación: Mínimo exigible: Título de Químico Farmacéutico, Colegiado y habilitado.

Experiencia: Experiencia y conocimiento en Gestión de Calidad, Buenas prácticas de almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Transporte y Distribución (BPDT), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, asuntos regulatorios. Experiencia en dirección, supervisión organización de personal.

Capacidades y habilidades:

- Capacidad de dirección, organización, análisis y expresión.
- Habilidad para trabajar en equipo y bajo presión, lograr cooperación, concretar resultados en el tiempo oportuno y de liderazgo para obtener los objetivos de nuestra empresa.

Actitudes mínimas:

Actitud proactiva, Cortez y buen trato al personal, clientes, proveedores e inspectores de

salud.

CF-MA-MOF-...	RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA
----------------------	---

FUNCIONES GENERALES

- Mantiene la vigilancia del cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia en la empresa.
- Asegura que la recopilación, el reporte y el manejo de la información de seguridad asociada a los productos de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. se realice según los requisitos regulatorios locales y políticas de la empresa.
- Mantiene la supervisión de la gestión de información de seguridad, la gestión de riesgos de seguridad y todas las demás actividades de farmacovigilancia, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de farmacovigilancia (Políticas y procedimientos de la empresa, normativas locales e internacionales) y la preparación para la Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia según lineamientos detallados por la Agencia Nacional de Medicamentos.
- Responsable de garantizar la disponibilidad de todos los recursos necesarios (directamente y/o a través de su reemplazo) y de la implementación oportuna de las que permitan asegurar la continuidad del Sistema de Farmacovigilancia ante cualquier evento disruptivo que afecte a la empresa.
- Asegura un archivo de mantenimiento del sistema de farmacovigilancia local.

RELACIÓN DEL CARGO

Relaciones Internas:

- Depende directamente del director técnico, químico farmacéutico asistente y Gerencia administrativa.
- Supervisa las actividades del personal de almacén.

Relaciones Externas:

- Actúa como la persona de contacto a nivel nacional para problemas relacionados con farmacovigilancia en el Perú en representación de la empresa CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.
- Es el contacto directo para DIGEMID para el manejo de consultas sobre seguridad y otros problemas de seguridad locales importantes y brinda respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de la Autoridad Nacional de Medicamentos.

ATRIBUCIONES DEL CARGO

- Gestión de los reportes de seguridad de casos individuales procedentes de todas las fuentes de reporte relevantes.
- Gestión de reportes periódicos de seguridad
- Supervisión de la implementación del plan de gestión de riesgos (PGRs)
- Supervisión de estudios y programas
- Comunicación de seguridad
- Gestión de la Unidad de Farmacovigilancia.
- Supervisión y monitoreo de la gestión de proveedores de servicios/proceso de contratación externa

- Capacitaciones de farmacovigilancia

FUNCIONES ESPECÍFICAS

- Recopilar, gestionar, evaluar y notificar a la Autoridad Nacional las reacciones e incidentes adversos de los productos comercializados, según formato autorizado y en los plazos establecidos por la autoridad.
- Realiza el seguimiento adecuado de la evolución y desenlace de cada caso de SRA.
- Revisar periódicamente bibliografía científica para identificar Sospechas de Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM).
- Mantener la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones e incidentes adversos.
- Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones e incidentes adversos.
- Proporciona información relacionada con la seguridad para la preparación de Informes periódicos, cuando corresponda.
- Asegura la preparación de Informes periódicos para los productos, cuando corresponda, en colaboración con el Dirección Técnica.
- Mantiene la supervisión de la presentación de informes periódicos a la autoridad regulatoria local según las políticas y procedimientos de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. y los requisitos regulatorios.
- Contribuir con el desarrollo del Plan de Gestión de Riesgos, y garantizar la supervisión de su implementación, en colaboración con el personal pertinente según las políticas y procedimientos de la empresa y de las autoridades regulatorias locales, cuando corresponda.
- Implementa las medidas y estudios Post-autorización que puedan haber sido incluidos en los PGRs.
- Garantiza que se implementen procesos de reportes de seguridad adecuados a nivel de la empresa y, si corresponde, describirlos en procedimientos operativos relevantes, para, ensayos clínicos intervencionales, estudios no intervencionales, estudios posteriores a la autorización, estudios de mercado y programas de apoyo para pacientes, según las políticas y procedimientos de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. y los requisitos regulatorios.
- Asegura que las consultas de seguridad, otras consultas significativas de seguridad, si fuera aplicable, manejo de crisis locales/internacionales sean realizadas de acuerdo a los requerimientos de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. y de las autoridades regulatorias locales.
- Actuar como punto de contacto para las autoridades sanitarias locales y garantizar la comunicación de la información de seguridad relevante a las partes interesadas claves externas, según corresponda.
- Mantener la supervisión de los procesos de comunicación directa a profesionales de la salud.
- Se mantiene actualizado con las regulaciones locales y actúa como persona designada para farmacovigilancia.
- Establecer, modificar, actualizar y desarrollar los Procedimientos Operativos Estándar

(POES) del Sistema de Farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

- Garantizar la recopilación y el análisis de métricas de farmacovigilancia y los indicadores de

desempeño (KPI).

- Proporcionar información sobre los KPI de farmacovigilancia para su discusión, incluso en revisiones de gestión formales de la empresa.
- Mantener la supervisión y proporcionar informes a las partes interesadas relevantes y a la alta gerencia sobre el desempeño del sistema de farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.
- Actuar como experto en temas de farmacovigilancia, seguridad de productos para cualquier CAPA (acción correctiva y preventiva) relacionada con farmacovigilancia.
- Revisión de contratos y acuerdos de farmacovigilancia
- Revisar los contratos y brindar información sobre las cláusulas, secciones de seguridad, redacción necesaria para garantizar el cumplimiento de los procesos de farmacovigilancia.
- Revisa y aprueba las cláusulas, secciones de seguridad, redacción necesaria en los acuerdos comerciales locales.
- Garantiza la preparación y ejecución de los acuerdos de farmacovigilancia, cuando sea necesario.
- Mantiene la supervisión de las actividades de farmacovigilancia como se describe en el acuerdo de farmacovigilancia para los acuerdos comerciales locales.
- Garantiza el conocimiento y contribuye, según corresponda, a las actualizaciones de los insertos de los productos.
- Contribuye a la implementación de los compromisos de farmacovigilancia (aquellos asumidos por indicación de la Autoridad regulatoria al momento de la inscripción, re-inscripción del Registro Sanitario), cuando corresponda.
- Lidera el equipo de personas y promueve los estándares de farmacovigilancia en toda la organización.
- Asegura un nivel adecuado de experiencia de farmacovigilancia de los miembros de la Unidad de Farmacovigilancia, y proporciona oportunidades de capacitación y desarrollo para los miembros, según corresponda.
- Asegura que las actividades de farmacovigilancia tengan los recursos adecuados cuando se requiera.
- Garantiza recursos adecuados y la continuidad del negocio.
- Promueve la cultura de Farmacovigilancia en toda la organización.
- Proporciona información al responsable de manejo de proveedores de servicios para garantizar que se cumplan los requisitos de farmacovigilancia.
- Actúa como responsable de asegurar el cumplimiento de las responsabilidades de farmacovigilancia para proveedores de servicios de Farmacovigilancia, según corresponda.
- Garantiza que todo el personal reciba información sobre cómo reportar y/o recepcionar una sospecha de RAM, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta la unidad de Farmacovigilancia.
- Elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia.

REQUISITOS MÍNIMOS

• **Educación:** Mínimo exigible: Profesional de la Salud con Título Profesional.
Experiencia: 2 años de experiencia en materia de Farmacovigilancia u otros afines.

Capacidades y habilidades:

- Capacidad de Supervisión, organización y análisis.
- Habilidad para trabajar en equipo y bajo presión, lograr cooperación, concretar resultados en el tiempo oportuno y de liderazgo.
- Puntualidad, honestidad, responsabilidad, respeto, honradez y creativo.

Actitudes mínimas: Actitud proactiva, cortesía y buen trato al personal, proveedores e inspectores de salud.

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE LAS BPFV	Código: CF-RE-001
		Versión: ..
	VIGENCIA: Desde .././.... Hasta .././....	Revisión: ..

CODIGO	DESCRIPCION DEL DOCUMENTO	VERSION/REVISION	DOCUMENTOS REFERIDOS			IGENCIA
			CODIGO	DESCRIPCION DEL DOCUMENTO	VERSION/REVISION	
CF- POE- BPFV- 001	Detección, registro, evaluación y notificación de sospecha de RAM	./.	CF- FO- BPFV- 001	Base de Datos de Farmacovigilancia	./.	.././.... a .././....
			CF- FO- BPFV- 002	Revisión y reconciliación de canales digitales	./.	
			CF- FO- BPFV- 003	Prueba de contacto de los medios disponibles	./.	
			CF- FO- BPFV- 001	Reconciliación con personal tercerizado	./.	

		CF-IN- BPFV- 001	Análisis de casos de eventos adversos – reacciones adversas	./.
		CF-A- BPFV- 001	Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, según corresponda	./.

CF- POE- BPFV- 002	Elaboración y presentación del informe periódico de seguridad a la autoridad	./.	CF- FO- BPFV- 005	Listado de informes periódicos de seguridad	./.	./././.... a ./././....
CF- POE- BPFV- 003	Elaboración y presentación de plan de gestión de riesgo y actividades de minimización de riesgos	./.	CF- FO- BPFV- 006	Listado de planes de gestión de riesgos	./.	./././.... a ./././....
			CF- FO- BPFV- 007	Material de minimización de riesgos	./.	
			CF- FO- BPFV- 008	Distribución del material de minimización de riesgos	./.	
CF- POE- BPFV- 004	Gestión y conducción de estudios Post- autorización de Farmacovigilancia	./.	CF- FO- BPFV- 009	Listado de estudios post- autorización	./.	./././.... a ./././....
			CF- FO- BPFV- 010	Revisión y aprobación del estudio post- autorización	./.	
			CF- FO- BPFV- 011	Revisión interna del protocolo de estudio Post- Autorización	./.	
CF- POE- BPFV- 005	Gestión de base de datos, correcto archivo y validación de procesos de farmacovigilancia	./.	CF- FO- BPFV- 012	Registro de Validación de Procesos en Farmacovigilancia	./.	./././.... a ./././....
			CF- FO- BPFV- 013	Registro de acceso y devolución de archivos de farmacovigilancia	./.	
CF- POE- BPFV- 006	Manejo de reclamos de calidad relacionados a reacciones adversa a medicamentos	./.	CF- FO- BPFV- 014	Reconciliación mensual de reclamos de calidad	./.	./././.... a ./././....
CF- POE- BPFV- 007	Gestión de comunicaciones con la autoridad reguladora	./.	CF- FO- BPFV- 015	Registro de comunicaciones enviadas a la autoridad reguladora	./.	./././.... a ./././....
			CF- FO- BPFV- 016	Trasferencia de actividades de ausencia del responsable de farmacovigilancia	./.	
			CF- FO- BPFV- 017	Registro de comunicación recibidas de la autoridad reguladora	./.	
CF- POE- BPFV-	Gestión de acuerdos y contratos con terceros	./.	CF- FO- BPFV-	Registro de proveedores con clausulas y/o acuerdos de	./.	./././.... a ./././....

008	relacionados con farmacovigilancia		018	farmacovigilancia		
			CF-FO-BPFV-019	Transferencia de actividades de farmacovigilancia a personal tercero	./.	
CF-POE-BPFV-009	Capacitación de farmacovigilancia al personal		CF-FO-BPFV-020	Listado de asistencia	./.	././.... a ././....
			CF-FO-BPFV-021	Registro de capacitaciones de farmacovigilancia al personal	./.	
			CF-FO-BPFV-022	Registro de Capacitaciones de Farmacovigilancia al Personal Tercero/Proveedores.	./.	
			CF-FO-BPFV-023	Registro de Capacitaciones de la Unidad de Farmacovigilancia.	./.	

CF- POE- BPFV- 010	Gestión de recursos del sistema de farmacovigilancia	./.	-	-	-	./././... a ./././...
CF- POE- BPFV- 011	Monitoreo y búsqueda de literatura científica	./.	CF- FO- BPFV- 024	Monitorio y búsqueda de literatura científica	./.	./././... a ./././...
CF- POE- BPFV- 012	Manejo de autoinspecciones y/o auditorias en Farmacovigilancia	./.	CF- FO- BPFV- 025	Plan de auto-inspección de farmacovigilancia	./.	./././... a ./././...
			CF- FO- BPFV- 026	Acta de auto-inspección y/o auditoria en farmacovigilancia	./.	
			CF- FO- BPFV- 027	Informe de auto-inspección de farmacovigilancia	./.	
			CF- FO- BPFV- 028	Acciones correctivas, preventivas y de mejora	./.	
CF- POE- BPFV- 013	Evaluación del perfil de seguridad de productos farmacéuticos	./.	CF- FO- BPFV- 029	Informe de descripción de señales	./.	./././... a ./././...
			CF- FO- BPFV- 030	Evaluación beneficio-riesgo de productos farmacéuticos	./.	
CF- POE- BPFV- 014	Investigación de las cuestiones de seguridad de productos farmacéuticos	./.	-	-	./.	./././... a ./././...
CF-POE- BPFV- 015	Adopción de medidas por motivos de seguridad	./.	CF- FO- BPFV- 031	Medidas adoptadas por problemas de seguridad	./.	./././... a ./././...

CÓDIGO	VERSIÓN N	REVISIÓN N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-001	1	0	Página 1 de 10

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



DETECCIÓN, ANÁLISIS, REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-001
DETECCIÓN, ANÁLISIS, REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAMs	Nº DE PÁGINA	Página 84 de 10
	VERSIÓN	1
	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....		

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento operativo estandarizado para la detección, análisis, registro y notificación de las sospechas de reacciones adversas (SRA) de los productos farmacéuticos de la empresa.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal responsable de

la detección, registro, análisis y notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

3. **RESPONSABILIDAD:**

**DA
DE
S:**

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)
- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.
- Archivar los documentos generados.

4. **FRECUENCIA:**

- Cada vez que se presenten reportes de sospecha de RAMs
- **Semanal:** Revisión de publicaciones y búsqueda de reclamos en página WEB

5. **REFERENCIAS:**

- **Ley N° 26842:** “Ley General de Salud” y sus modificatorias.
- **Ley N° 29459:** “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y su modificatoria.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y su modificatoria.
- **RD 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA,** Aprueba el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- **RD 813-2000-DG-DIGEMID** Aprueban Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una Reacción Adversa a Medicamento.
- **CF-POE-BPFV-006** POE de Manejo de Reclamos de Calidad relacionadas a Reacciones Adversas a Medicamento.
- **CF-POE-BPFV-008** POE de Gestión de Acuerdos y Contratos con Terceros relacionados con **Farmacovigilancia.**
- **CF-POE-BPFV-011** POE de Monitoreo y Búsqueda de Literatura Científica.

6. **DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:**

- **Algoritmo de causalidad:** Instrumento para la evaluación de sospechas de

reacciones adversas a productos farmacéuticos a través de una serie de preguntas cerradas (variable en número) que pueden ser cuantitativas o cualitativas. Permite unificar criterios en el proceso

de evaluación. El utilizado por el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

- **Causalidad:** El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad, y para su determinación se utilizan algoritmos.
- **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- **Evento Adverso (EA):** Llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. De acuerdo a su intensidad o gravedad pueden ser graves y no graves. En base a su aparición pueden ser:
 - Esperado o listado: Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el proceso para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal en estudio.
 - Inesperado o no listado: Cualquier evento adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el proceso.
- **Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa:** Es el formato de recogida de sospechas de reacciones adversas aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la reexposición si ha existido, etc.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros).
- **Notificación de Sospecha de Reacción Adversa:** Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa en el formato autorizado.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

- **Reacción adversa Leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.
- **Reacción adversa Moderada:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
- **Reacción adversa Grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria;
 - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
 - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
 - Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

ABREVIATURAS:

- ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- CENAFyT:** Centro Nacional de Farmacovigilancia y
- Tecnovigilancia. **DIGEMID:** Dirección General de
- Medicamentos insumos y Drogas. **EA:** Evento adverso.
- RAM:** Reacción Adversa al Medicamento u otros productos farmacéuticos.
- RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- SRA:** Sospechas de Reacciones Adversas.

7. CONDICIONES GENERALES:

- Las SRA de nuestros Productos Farmacéuticos, se recopilarán incluyendo los eventos que se presenten como consecuencia de:
 - Uso incorrecto
 - Sobredosis
 - Dependencia y abuso
 - Uso fuera de las condiciones autorizadas
 - Errores por medicación
 - Errores programáticos
 - Falla terapéutica
 - Exposición durante el embarazo o lactancia
 - Exposición ocupacional
- La Unidad de Farmacovigilancia revisa las fuentes de reporte (correo electrónico, teléfono, página web) a diario con el fin de identificar casos de SRA a los
- productos de la empresa. La Unidad de Farmacovigilancia revisa la bibliografía científica local e internacional

utilizando bases de datos, Ejemplo LILACS con una frecuencia definida y las documenta en sus registros correspondientes.

- La Unidad de Farmacovigilancia cuenta con el acceso a la lista actualizada de los productos con registro sanitario comercializados en el ámbito nacional.
- La gestión de una SRA debe realizarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y la información contenida en la misma debe poder contrastarse con la fuente documentaria.
- Las consultas recibidas por parte de la ANM en relación con los reportes de casos son respondidas por el RFV.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

8.1	DETECCION
Orden	Descripción de la Actividad
8.1.1	<p>Reportes recepcionados por cualquier personal de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. Para el proceso de recepción de un evento adverso por parte de cualquier personal de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.; quien recepciona el reporte deberá tomar nota, como mínimo, los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descripción del evento - Producto farmacéutico relacionado - Notificador (teléfono y/o correo electrónico) - Datos del paciente afectado <p>Dicho reporte puede proceder de la notificación espontanea de un profesional de la salud, obtenerse a través de la red de distribución o ventas (Cliente o Usuario final del Producto Farmacéutico), del personal de atención telefónica del servicio de información médica o del Centro de Información de Medicamentos (CenadIM)</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia deberá registrar el evento adverso recepcionado a través del Formato CF-FO-BPFV-001: Base de Datos de Farmacovigilancia, con la finalidad de evidenciar que tiene toda la información completa.</p>
8.1.2	<p><u>Reportes recepcionados a través del número y/o correo electrónico de la unidad de farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.</u></p> <p>Todos los reportes que lleguen a través del número y/o correo electrónico del área de farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., serán recepcionados directamente por el Responsable de Farmacovigilancia.</p> <p>Todos los reportes que provengan de esta fuente podrán provenir a su vez de cualquier socio comercial de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., como distribuidoras, entre otras. El Responsable de Farmacovigilancia deberá registrar el evento adverso recepcionado a través del Formato CF-FO-BPFV-001: Base de Datos de Farmacovigilancia, con la finalidad de evidenciar que tiene toda la información completa.</p>

8.1.3	<p><u>Canales digitales</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No se lleva a cabo el monitoreo activo de SRA de rutina de los sitios web y medios digitales que no son de la empresa (es decir, sitios web / medios no creados, patrocinados o mantenidos por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.). Sin embargo, cualquier empleado de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. que tenga conocimiento de cualquier información de seguridad publicada en estos sitios web debe informar a la Unidad de Farmacovigilancia. ▪ Si se identifica una noticia en una publicación local, se revisa para detectar cualquier SRA. ▪ Los reportes de SRA de fuentes de Internet y medios digitales que no son de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. se consideran y se procesan como reportes espontáneos. ▪ El Responsable de Farmacovigilancia deberá realizar semanalmente una búsqueda de quejas, reclamos y/o reportes que afecten la salud de algún consumidor de los productos farmacéuticos de los cuales CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. es titular de registro sanitario, en las redes sociales y página web de la mencionada droguería. ● Esta actividad quedará registrada en el Formato CF-FO-BPFV-002: Revisión y reconciliación de canales digitales. ▪ De encontrar algún caso, el Responsable de Farmacovigilancia deberá registrar el evento adverso a través del Formato CF-FO-BPFV-001: Base de Datos de Farmacovigilancia. ▪ Independientemente de la funcionalidad de los medios de contacto (buzón de correo de contacto, número de teléfono, etc.), se realizan de forma trimestral pruebas de contacto para garantizar el funcionamiento de los medios de contacto para comprobar que todos los EA potenciales sean finalmente recibidos por la Unidad de Farmacovigilancia. <p>Se documentan los resultados de esta prueba y verificación en el Formato CF-FO-BPFV-003: Prueba de Contacto de los Medios Disponibles.</p>
8.1.4	<p><u>Estudios Post Autorización</u></p> <p>El DT o RFV recibe el requerimiento de la autoridad para realizar el EPA, el cual se ejecutará ya sea por parte de nuestro personal o por contrato con un OIC (Organización de investigación por contrato).</p> <p>Si las conclusiones del EPA indican nuevas SRA estas deben ser notificadas al CENAFyT conforme a la Norma técnica 123-MINSA/DIGEMID Versión 01, para ello el RFV debe generar el registro del mismo en el Formato CF-FO-BPFV-001: Base de Datos de Farmacovigilancia, con la finalidad de evidenciar que cuenta con toda la información requerida.</p>
8.1.5	<p><u>Publicaciones científicas de casos ocurridos en el ámbito nacional</u></p> <p>El RFV realiza la revisión de la bibliografía científica de forma semanal. Una excepción a esta frecuencia se da para las revistas locales donde la revista se publica con menos frecuencia, p. Ej. Mensual, trimestral, esto se documenta en</p>

	la lista de revistas médicas.
--	-------------------------------

	<p>El ciclo de revisión no contiene brechas entre las revisiones, es decir, para una búsqueda semanal, la revisión es de lunes a lunes o en su defecto de martes a martes, etc.</p> <p>Para los eventos adversos procedentes de publicaciones científicas de casos ocurridos en el ámbito nacional, la búsqueda de información científica se seguirá de acuerdo a lo dispuesto en el Procedimiento CF-POE-BPFV-011 Monitoreo y Búsqueda de Literatura Científica.</p>
8.1.6	<p><u>Reclamos de calidad</u></p> <p>a. Revisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se revisan los reclamos de calidad sobre productos para identificar si alguno de ellos está relacionado a una SRA. ▪ El Director Técnico responsable del manejo de los reclamos de productos sigue el presente procedimiento para la notificación de SRA. ▪ Durante el proceso de revisión de los reclamos de productos, se recopila y se proporciona a la Unidad de Farmacovigilancia cualquier información de seguridad reportada. <p>Nota: considerar la aclaración de si el paciente se administró el producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En el caso de que la Unidad de Farmacovigilancia reciba información relacionada con una queja sobre un producto, dicha información es capturada y entregada al Director Técnico. <p>b. Reconciliación:</p> <p>La reconciliación se lleva a cabo de forma mensual para garantizar que todos los eventos adversos recibidos a través de reclamo del producto se hayan informado a la Unidad de Farmacovigilancia de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV-006 Manejo de Reclamos de Calidad relacionadas a Reacciones Adversas a Medicamentos.</p>

8.1.7	<p><u>Reportes de personal tercerizado</u></p> <ul style="list-style-type: none">▪ La Unidad de Farmacovigilancia toma conocimiento de cualquier acuerdo local con terceros, como socios comerciales, distribuidores, etc.; de acuerdo al Procedimiento CF-POE-BPFV-008: Gestión de Acuerdos y Contratos con Terceros relacionados con Farmacovigilancia.▪ Los contratos/acuerdos locales, los protocolos de estudios post-autorización cuentan con cláusulas de Farmacovigilancia sobre recopilación de EA / intercambio de datos de seguridad de acuerdo con el Procedimiento CF-POE- BPFV-008: Gestión de Acuerdos y Contratos con Terceros relacionados con Farmacovigilancia.▪ La reconciliación debe tener lugar de forma regular para garantizar que todos los eventos adversos capturados por el tercero se hayan informado a la Unidad de Farmacovigilancia.▪ El tercero responsable proporciona el informe de los EAs reportados a la Unidad de Farmacovigilancia, y contiene como mínimo:<ul style="list-style-type: none">- Período de reconciliación.- Terceros responsables y datos de contacto.- Información de EA y el código de identificación (por ejemplo, código del caso o de su seguimiento).- Fecha de identificación del EA.
--------------	---

	<p>- Fecha de reporte a la Unidad de Farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La reconciliación consiste en realizar una comparación entre la información del EA descrita en el reporte de terceros con los registros de los reportes en la base de datos de la Unidad de Farmacovigilancia, con el fin de asegurar que todos los eventos adversos identificados por el tercero fueron recibidos por la Unidad de Farmacovigilancia. ▪ Los resultados de esta reconciliación se documentan en el Formato CF-FO-BPFV-004: Reconciliación con Personal Tercerizado, incluso si no se identifican nuevos EA o información de seguridad. ▪ Cada Evento Adverso recepcionado proveniente de cualquier fuente de información tendrá una codificación que se detalla en el procedimiento operativo estándar de Gestión de Base de Datos y Correcto Archivo de la Documentación de Farmacovigilancia. ▪ Para cualquier evento adverso recepcionado, proveniente de cualquier fuente de información, en caso el Registro para la Recepción de Eventos Adversos no esté completo, el RFV deberá buscar proactivamente mayor información relacionada al evento adverso con la finalidad de que cumpla con los criterios necesarios (Paciente, Evento, Producto y Notificador) para su posterior reporte a la ANM. De ser posible, se solicitará al notificador el consentimiento para poder contactar al profesional de salud que lo atiende para obtener mayor información. ▪ Se realizará al menos 03 intentos de comunicación cada 03 días con el notificador para obtener mayor información, los mismos que tendrán que ser registrados en el Formato CF-FO-BPFV-001: Base de Datos de Farmacovigilancia.
8.2	ANALISIS
Orden	Descripción de la Actividad
8.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El RFV analiza si el EA recibido por la Unidad de Farmacovigilancia corresponde a una SRA. ▪ El RFV analiza si corresponde a un caso duplicado, confirma la gravedad y determina la validez. ▪ El RFV verifica que el reporte de SRA contenga la información solicitada en los campos obligatorios del CF-A-BPFV-001 para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos correspondiente, aprobado por la ANM con RD N° 144-2016- DIGEMID-DG-MINSA (Anexo N° 1) o la que haga sus veces. Para efectos de la notificación, se considera que el día cero inicia desde que se cuenta con esta información. ▪ El RFV evalúa los reportes de SRA y aplica el “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos” según RD 813-2000-DG-DIGEMID. ▪ Para la evaluación de causalidad de las notificaciones de RAMs válidas se toman en cuenta los criterios de evaluación: <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Secuencia temporal</i> 2. <i>Conocimiento previo</i> 3. <i>Efecto del retiro del Fármaco</i> 4. <i>Efecto de reexposición al medicamento sospechoso</i> 5. <i>Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad</i> 6. <i>Exploraciones complementarias</i>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En el caso de sospecha de RAM como consecuencia de la interacción de 2 o más medicamentos, la aplicación del algoritmo de causalidad será al conjunto de los medicamentos que interactúan como una sola asociación medicamento-RAMs. ▪ Para el caso de SRAM en embarazo en que el feto pueda estar expuesto a uno o más PFs a través de la madre y/o transmisión vía semen por exposición Paterna, la información debe considerarse desde el inicio de la exposición del o los PFs hasta el final del embarazo. ▪ El RFV determina la gravedad de acuerdo con lo indicado en el documento “Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos” (RD 813-2000-DG-DIGEMID) y la validez de los reportes de SRA de acuerdo a lo indicado en el “Documento de Orientación para la Identificación y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos – DIGEMID”. ▪ El RFV deberá seguir las indicaciones del instructivo: CF-IN-BPFV-001 Instructivo de Análisis de Casos de Eventos Adversos - Reacciones Adversas, la cual será la guía para realizar las actividades del presente procedimiento. <p>Nota. - Cuando la SRAM es informada por el consumidor/usuario final, previa autorización del mismo, se debe intentar obtener información adicional del SRAM contactándose con el profesional de la salud responsable de su atención (médico tratante).</p>
8.3	REGISTRO
Orden	Descripción de la Actividad
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El RFV ingresa los casos al Formato CF-FO-BPFV-001: Base de Datos de Farmacovigilancia, considerando como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de recepción de la SRA. - Fecha de envío de la notificación de SRA a la ANM. - Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad. - Código de identificación del paciente. - Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con RD 144-2016- DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces. - Gravedad de la SRA. - Fuente de información de la RAM. - Seguimiento y evaluación de las SRA. ▪ Se conservará la codificación asignada al Evento Adverso correspondiente. ▪ El RFV asignará un código a los reportes de seguimientos realizados a la ANM según el procedimiento operativo estándar de Gestión de Base de Datos y Correcto Archivo de la Documentación de Farmacovigilancia. ▪ La base de datos debe estar actualizada y garantizar la confidencialidad de las SRA.
8.4	NOTIFICACION
Orden	Descripción de la Actividad

8.4.1	<ul style="list-style-type: none">▪ Se debe proceder con el envío de la notificación de las SRA a la ANM cuando se cuente con la siguiente información:<ul style="list-style-type: none">- Campos obligatorios del Formato de Notificaciones de Sospechas de Reacciones
--------------	---

	<p>Adversas (SRA): Datos del paciente, datos del producto, datos del evento y datos del notificador.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravedad (leve, moderada y grave): según corresponda. - Categoría de causalidad (con excepción de la categoría "No evaluable"). <ul style="list-style-type: none"> ▪ El RFV deberá notificar alguna consecuencia clínica de casos referentes a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica. ▪ El RFV deberá notificar los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, productos farmacéuticos usados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y anti infecciones en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era. ▪ Todas las notificaciones de SRA deben ser enviadas en medio físico o electrónico en los siguientes plazos: <ol style="list-style-type: none"> 1. Las sospechas de las reacciones adversas graves son reportadas en los formatos aprobados por la ANM, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. 2. Las sospechas de reacciones adversas leves y moderadas, son remitidas en un plazo no mayor a veinte (20) días calendario en los formatos aprobados por la ANM. ▪ El RFV deberá seguir las indicaciones del instructivo: CF-IN-BPFV-01 Instructivo de Análisis de Casos de Eventos Adversos - Reacciones Adversas, la cual será la guía para realizar las actividades del presente procedimiento.
--	--

9. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-001	Base de Datos de Farmacovigilancia.
CF-FO-BPFV-002	Revisión y reconciliación de Canales Digitales
CF-FO-BPFV-003	Prueba de Contacto de los Medios Disponibles
CF-FO-BPFV-004	Reconciliación con Personal Tercerizado
CF-IN-BPFV-001	Instructivo de análisis de casos de eventos adversos – reacciones adversas
CF-DF-BPFV-001	Diagrama de Flujo para la Detección, Análisis, Registro y Notificación de SRA.
CF-A-BPFV-001	Formato de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros Productos Farmacéuticos, según corresponda

10. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-002	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



**ELABORACION Y PRESENTACION
DEL INFORME PERIODICO DE
SEGURIDAD A LA AUTORIDAD
SANITARIA**

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-002
	ELABORACION Y PRESENTACION DEL IPS A LA AUTORIDAD SANITARIA	Nº DE PÁGINA	Página 94 de 9
		VERSIÓN	1

		REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././... hasta .././...			

1. OBJETIVO:

Establecer los requisitos técnicos y lineamientos necesarios para la elaboración y presentación ante la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) – Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (ECENAFYT) de DIGEMID los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de los productos farmacéuticos de uso humano que se importan, comercializan y distribuyen por nuestra empresa

2. ALCANCE:

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal responsable de la elaboración y presentación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) - Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (ECENAFYT) de DIGEMID.

3. RESPONSABILIDAD

ES: GERENTE

GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

DIRECTOR TÉCNICO (DT)

- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento.

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

Es responsabilidad del personal que participa en las actividades que generan información que debe incluirse en el IPS facilitar la información correspondiente ante solicitud del responsable de Farmacovigilancia.

4. FRECUENCIA:

- Cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años; a partir de la fecha de autorización del producto farmacéutico en el país.
- Por los tres (3) años siguientes un reporte anual.
- A partir del sexto año, un reporte cada cinco (5) años. El cumplimiento de esta exigencia se computa después del término señalado en el segundo plazo.

Debe tenerse en cuenta que, para la presentación del IPS, se tiene hasta noventa (90) días calendario posterior a la fecha de corte de información (FCI).

5. REFERENCIAS:

- **RM 539-2016/MINSA**, Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RD 796-2019/MINSA**, Aprueba la NTS N° 156-MINSA/DIGEMID “Norma Técnica de Salud que

regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos”.

- **RM 1053-2020/MINSA**, Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.
- **RD 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA**, Aprueba el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- **ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline E2C (R2)**, Periodic Benefit – Risk Evaluation Report (PBRER), Current Step 4 version, 2012.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Alerta:** Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta.
- **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se extiende a toda la información de carácter personal o clínico. De forma similar, se resguardará la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- **Dosis diaria definida: (DDD):** Unidad técnica de medida arbitrariamente asignada a un medicamento para fines de estudios comparativos de utilización. La unidad representa la cantidad promedio utilizada por día para la indicación principal del medicamento. Por ejemplo, la dosis diaria definida (DDD) para la ampicilina es 2g. De ninguna manera la DDD debe ser considerada como equivalente a la dosis recomendada por el fabricante de dicho medicamento. Esta unidad es establecida por el WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology, Centro Colaborador en la Organización Mundial de la Salud en Metodología de Estadísticas sobre Medicamentos. Se expresa como DDD/100 días-cama en los estudios hospitalarios.
- **Efectividad:** Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.
- **Eficacia:** Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.
- **Falta de eficacia:** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.
- **Fecha de corte de información (FCI):** Fecha en la que termina el periodo del IPS, a partir de la cual se debe recabar información para la elaboración del siguiente IPS.
- **Fecha Internacional de Nacimiento del fármaco (IBD: International Birth Date):** Fecha de la primera autorización de comercialización de productos farmacéuticos que contengan el principio activo, representados por alguna compañía en cualquier país del mundo.
- **Relación beneficio/riesgo:** Refleja la correlación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto

puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

- **Riesgo importante identificado o potencial:** Riesgo que puede generar un impacto sobre el perfil beneficio/riesgo del producto o que tiene implicaciones para la salud pública. La consideración de un riesgo como importante, dependerá del impacto de este a nivel individual, de la gravedad y el impacto en la salud pública. En forma general, un riesgo que deba ser incluido en las contraindicaciones, advertencias o precauciones de la ficha técnica del producto, se considera importante.
- **Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.
- **Señal:** Posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento adverso y de la calidad de la información.
- **Titular de registro sanitario (TRS):** Persona física o jurídica propietaria del medicamento.

ABREVIATURAS:

- **ECENAFyT:** Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas.
- **DCI:** Denominación Común Internacional.
- **DDD:** Dosis Diaria Definida.
- **FCI:** Fecha de Corte de Información.
- **FPAM:** Fecha de primera autorización mundial
- **IBD:** International Birth Date, Día Internacional de Nacimiento o primera autorización mundial de un medicamento con esa sustancia activa
- **ICH:** International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano).
- **IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- **PGR:** Plan de Gestión de Riesgos.
- **RAM:** Reacción Adversa a Medicamentos

7. CONDICIONES GENERALES:

- Los Informe Periódico de Seguridad (IPS) es uno de los mecanismos existentes para monitorear la relación beneficio / riesgo de los medicamentos
- El Informe Periódico de Seguridad (IPS), es un documento preparado por CORPORACION FARMACIL S.A.C. cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica

del balance beneficio / riesgo del medicamento.

- El IPS se debe presentar en los siguientes casos:
 - Para Productos Farmacéuticos que la ANM solicite
 - Para los Productos Farmacéuticos que corresponda presentar el plan de gestión de riesgos para efectos del registro sanitario
 - Para los productos Farmacéuticos que la ANM solicite el plan de gestión de riesgos por motivos de seguridad.
- Los medicamentos herbarios, Productos galénicos, Productos Homeopáticos, Productos dietéticos y edulcorantes están exceptuados de la elaboración del IPS, salvo que tenga impuesta esta obligación como condición para la autorización del Producto Farmacéutico.
- En Perú, el titular de registro sanitario (TRS) es el responsable de su elaboración y presentación ante DIGEMID. No obstante, todo medicamento para uso humano debe contar con IPS para garantizar que su relación beneficio / riesgo es monitoreada durante toda su etapa de comercialización.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

8.1 RECOPIACION DE INFORMACION	
Orden	Descripción de la Actividad
8.1.1	<p>El responsable de Farmacovigilancia (RFV) realiza la búsqueda de la información base para la elaboración del IPS dentro de las cuales se consideran:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Base de datos de los reportes de reacciones adversas. ▪ Páginas de las agencias sanitarias: boletines de farmacovigilancia, alertas, información de evidencia clínica publicada relacionada al producto farmacéutico. ▪ Estudios clínicos. ▪ Estudios observacionales: En curso, concluidos. ▪ Historial del cambio en las fichas técnicas ante la DIGEMID. ▪ Gestión de las medidas de minimización de riesgos. ▪ Epidemiología de las indicaciones del producto farmacéutico para cuando se complete la información de “<i>Contexto beneficio-riesgo</i>”. <p>Consideraciones de fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Primarias: Estudios de eficacia y seguridad del producto farmacéutico, ficha técnica, bases de datos de farmacovigilancia. ➤ Secundarias: Metaanálisis, revisiones sistemáticas, revistas de resúmenes, boletines de agencias sanitarias. ➤ Terciarias: Manuales, guías clínicas, norma técnica para el uso del medicamento.
8.1.2	El RFV coordina con el área comercial, la obtención de la información correspondiente para el cálculo de los pacientes expuestos.
8.1.3	El área comercial provee al RFV la cantidad de unidades vendidas, unidades de producto farmacéutico distribuidas a nivel nacional hasta la fecha de corte propuesta

	por el RFV
--	------------

8.1.4	<p>El RFV realiza el cálculo de pacientes expuestos según el CF-A-BPFV-002 (Anexo 2) para luego:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Completar la información de pacientes expuestos en el Formato del IPS de acuerdo con el CF-A-BPFV-003 (Anexo N° 3) Formato del Informe periódico de seguridad. ▪ Completa información de los EAs, RAMs y experiencias de usos reportados en el periodo del IPS considerando: <ul style="list-style-type: none"> - Información de los ensayos clínicos y no clínicos. - Base de datos de Farmacovigilancia. - Notificación de otras fuentes. Ejemplo: Reporte de falsificaciones. ▪ Completa información relacionada a la evaluación de los hallazgos identificados en los ensayos clínicos u observacionales, si aplica. Nota: En caso de no haber ensayos en curso o finalizados, se pueden considerar los ensayos planificados o en caso contrario justificar. ▪ Completa información de otros hallazgos identificados (errores de medicación, literatura científica, etc.). ▪ Revisa la información de las actualizaciones de la ficha técnica del producto farmacéutico, así como los motivos de dichas modificaciones.
8.2	ANALISIS DE LA INFORMACION
Orden	Descripción de la Actividad
8.2.1	<p>El responsable de Farmacovigilancia procederá a realizar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analiza la información recopilada para la detección de señales. Considerar para la detección de señales: Búsqueda de información adicional de reportes de casos en la literatura médica, boletines, información solicitada a DIGEMID sobre reportes de EAs/RAMs de la empresa. ▪ Evalúa los cambios en la ficha técnica e inserto autorizados del producto farmacéutico. ▪ Considera la información del PGR previo, si aplica. ▪ Evalúa la información obtenida de las visitas a los establecimientos de salud donde se use el producto, comunicaciones de otros profesionales de la salud, reportes recibidos. ▪ Analiza la efectividad de la minimización del riesgo: limitaciones, medidas utilizadas en otros países con el producto o productos similares, si aplica. ▪ Evaluación del beneficio <p>Analiza el balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas de acuerdo con la metodología seleccionada e indicada en el IPS.</p>
8.2.2	<p>Preferentemente se debe incluir en un mismo IPS los datos de un PF que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs. Sin embargo, queda a consideración del RFV, la evaluación de los datos de combinaciones a dosis fijas, formas farmacéuticas, vías de administración o indicaciones terapéuticas distintas y presentar en secciones diferenciadas del IPS o en IPS separados</p>
8.3	ELABORACION DEL IPS
Orden	Descripción de la Actividad

8.3.1	Es realizada por el RFV tomando en consideración la estructura y contenido establecido en el CF-A-BPFV-003 Formato de Informe periódico de seguridad , para
--------------	--

	<p>ello debe realizar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Completa información relacionada al producto farmacéutico para la portada de IPS. ▪ Completa el resumen ejecutivo del IPS. ▪ Realiza el índice que ayude a ubicar rápidamente las secciones ▪ Incluye listado de tablas utilizadas, listado de anexos y listado de abreviaturas. ▪ Realiza una introducción incluyendo características del PF, FPAM y País, número o versión del IPS, descripción de la indicación aprobada, posología, población tratada. ▪ Situación mundial de la autorización en el mercado. ▪ Acciones adoptadas por las autoridades o TRS o TCRS, por razones de seguridad. ▪ Cambios en la información de seguridad del producto. ▪ Pacientes expuestos. ▪ Tabulación de datos de eventos adversos en forma resumida. ▪ Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos. ▪ Hallazgos en estudios observacionales. ▪ Información de último momento. ▪ Revisión de señales (nuevas, en curso o cerradas) ▪ Evaluación de señales o riesgos. ▪ Evaluación del beneficio. ▪ Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas. ▪ Conclusión. ▪ Nota: En casos que la FPAM del producto sea anterior a la fecha de autorización del producto en el país se presentara el IPS más actualizado.
8.3.2	Se solicita revisión final al director técnico.
8.3.3	Si los IPS han sido elaborados por otras empresas contratadas para este fin el RFV debe revisar y aprobar, sometiéndolo a los mismos controles de veracidad y calidad de la información
8.4	PRESENTACION DEL IPS A DIGEMID
Orden	Descripción de la Actividad
8.4.1	<p>El Responsable de Farmacovigilancia debe preparar una Carta de presentación del IPS a la ANM en la que se debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre del TRS o TCRS. ▪ Nombre del producto farmacéutico y su nombre en DCI. ▪ Periodo que cubre el IPS. ▪ Numero de IPS establecido por el TRS o TCRS. <p>Adjuntar a esta carta el IPS completo en idioma español o ingles en formato digital (CD, USB, entre otros) Si el IPS esta en ingles se debe presentar el resumen ejecutivo en español.</p> <p>Se presenta por mesa de partes de acuerdo con lo solicitado por DIGEMID o según programación.</p>

8.4.3	La frecuencia de presentación de los IPS es la siguiente: a) Cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años; a partir de la fecha de
--------------	--

	<p>autorización del producto farmacéutico en el país.</p> <p>b) Por los tres (3) años siguientes un reporte anual.</p> <p>c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (5) años. El cumplimiento de esta exigencia se computa después del término señalado en el literal b).</p> <p>Debe tenerse en cuenta que, para la presentación del IPS, se tiene hasta noventa (90) días calendario posterior a la fecha de corte de información (FCI).</p> <p>Nota: Considerar que el CENAFyT puede solicitar un IPS fuera de estos períodos cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.</p>
8.4.4	<p>El responsable de Farmacovigilancia mantiene un CF-FO-BPFV-005 Listado de Informes Periódicos de Seguridad, en el que se describe como mínimo el nombre del producto farmacéutico, N° de IPS, periodo que cubre, fecha de elaboración del IPS y fecha de presentación cuando corresponda.</p>

9. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-005	Listado de informes periódicos de seguridad
CF-A-BPFV-002	Cálculo de pacientes expuestos
CF-A-BPFV-003	Formato de Informe periódico de seguridad

10. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-003	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

ELABORACION Y PRESENTACION DEL PLAN DE GESTION DE RIESGOS (PGR) Y ACTIVIDADES DE MINIMIZACION DE RIESGO (AMR)

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		

Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././... hasta .././...			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-003
	ELABORACION Y PRESENTACION DEL PLAN DE GESTION DE RIESGOS (PGR) Y ACTIVIDADES DE MINIMIZACION DE RIESGOS (AMR)	Nº DE PÁGINA	Página 101 de 9
		VERSIÓN	1
		REVISIÓN	0
	VIGENCIA: Desde .././... hasta .././...		

1. OBJETIVOS:

Establecer los requisitos técnicos y el procedimiento que describe el manejo local de las actividades relacionadas a la elaboración, sometimiento e implementación de los planes de gestión de riesgo y sus actividades de minimización de riesgos de los productos farmacéuticos de uso humano que se importan, comercializan y distribuyen por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. cuando corresponda.

2. ALCANCE:

Cumplimiento obligatorio por el personal responsable de la elaboración y presentación de los planes de gestión de riesgo (PGR) y actividades de minimización de riesgos (AMR) a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) – Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (ECENAFYT) de DIGEMID.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)
- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.
- Archivar los documentos generados.

Es responsabilidad del personal que participa en las actividades que generan información que debe incluirse en el PGR facilitar la información correspondiente ante solicitud del responsable de Farmacovigilancia

4. FRECUENCIA:

Cada vez que sea necesario elaborar el Plan de gestión de riesgo (PGR).

5. REFERENCIAS:

- **Ley N° 26842:** “Ley General de Salud” y sus modificatorias.

- **Ley N° 29459:** “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y su modificatoria.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y su modificatoria.
- **RD 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA,** Aprueba el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- **DS 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- **RM 796-2019/MINSA,** Aprueba la NTS N° 156-MINSA/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos.
- **ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline E2E,** Pharmacovigilance Planning, Current Step 4 version, 2004.
- **European Medicines Agency.** Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V
– Risk management systems (Rev 2). Publicado 28 de marzo 2017 EMA/838713/2011.
- **Red PARF Documento Técnico No. 5** Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC. Diciembre del 2010.
- **CF-POE-BPFV-001** Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas al Medicamento.
- **CF-POE-BPFV-002** Elaboración y Presentación del Informe Periódico de Seguridad a la Autoridad Sanitaria.
- **CF-POE-BPFV-006** Manejo de Reclamos de Calidad relacionadas a Reacciones Adversas a Medicamentos.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Actividad de minimización de riesgo o medidas de minimización de riesgos:** Acciones para prevenir o reducir la probabilidad de la ocurrencia de una reacción adversa, asociada con la exposición a un producto farmacéutico.
- **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se extiende a toda la información de carácter personal o clínico. De forma similar, se resguardará la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- **Efectividad:** Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

- **Eficacia:** Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas

condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

- **Factor de riesgo:** Característica congénita, hereditaria o derivada de una exposición o del hábito de vida que se asocia a la aparición de una enfermedad. Condiciones sociales, económicas o biológicas, conductas o ambientes que están asociados con un aumento de la susceptibilidad a una enfermedad específica, una salud deficiente o lesiones que lo causan.
- **Indicación no incluida en la rotulación (*off-label*):** En los Estados Unidos y en algunos otros países, cualquier uso no aprobado por la FDA, pero reconocido en la opinión autorizada de ciertos grupos de alto prestigio profesional que se da a un producto medicamentoso y que, por tanto, no se ha incluido en la rotulación aprobada. Son recomendaciones fundamentadas en los patrones y normas de prescripción que se consideran razonables y modernas, y que se basan en el conocimiento del medicamento, en la bibliografía pertinente y en prácticas actualizadas de prescripción y utilización a las cuales los médicos deben estar en posición de responder.
- **Información faltante:** Información de seguridad de un medicamento que no está disponible en el momento de la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo y que representa una limitación de la seguridad del producto farmacéutico.
- **Plan de Gestión de Riesgo:** Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de su eficacia e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- **Población diana (tratamiento):** Pacientes a los que está dirigido el tratamiento con el producto farmacéutico de acuerdo con la indicación y contraindicaciones en la información del producto farmacéutico autorizado.
- **Riesgo identificado:** Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, tal como:
 - a. Una reacción adversa que se demostró adecuadamente en estudios preclínicos y se confirma con información clínica;
 - b. Una reacción adversa observada en un ensayo clínico bien diseñado o en estudios epidemiológicos en los cuales la magnitud de la diferencia con el grupo comparador (placebo, principio activo o grupo no expuesto), sobre el parámetro de interés, sugiere una relación causal;
 - c. Una reacción adversa sugerida bien documentada por un número de notificaciones espontáneas, en las cuales la causalidad está fuertemente apoyada por la relación temporal y la plausibilidad biológica, como reacciones anafilácticas y reacciones en el sitio de la aplicación.
- **Riesgo potencial:** Ocurrencia no deseada, sobre la cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico de interés, pero esta

asociación no ha sido

confirmada. Entre estas, se incluye:

- a. Resultados toxicológicos de estudios preclínicos que no hayan sido encontrados o resueltos en los estudios clínicos; eventos adversos observados en ensayos clínicos o en estudios en los cuales la magnitud de la diferencia con el grupo comparador (placebo, principio activo o grupo no expuesto), sobre el parámetro de interés, produce una sospecha, pero no es suficiente para sugerir la relación;
 - b. Una señal producto de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas recibidas.
 - c. Un evento conocido asociado con otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la misma clase farmacológica, el cual podría esperarse que ocurra basado en las propiedades farmacológicas del producto farmacéutico.
- **Riesgo identificado importante:** Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo del producto farmacéutico y que puede tener implicancia para la salud. Constituye un riesgo importante dependiendo de varios factores, tales como el impacto individual, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones en el inserto del producto farmacéutico.
 - **Riesgo potencial importante:** Ocurrencia no deseada para la cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico de interés, pero esta asociación no ha sido confirmada; que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo del producto farmacéutico y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de varios factores, tales como el impacto individual, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones en el inserto del producto farmacéutico.
 - **Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.

ABREVIATURAS:

- **ECENAFyT:** Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **DCI:** Denominación Común Internacional.
- **EA:** Evento adverso.
- **ICH:** International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano).
- **PS:** Profesionales de la salud.
- **PGR:** Plan de Gestión de Riesgo.
- **RAM:** Reacción Adversa a Medicamento.

7. CONSIDERACIONES GENERALES:

- 7.1 Los PGR estarán exceptuados de presentación para los gases medicinales, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y productos

galénicos.

- 7.2 **Se** debe comunicar a la autoridad cualquier hallazgo de seguridad importante del que se tenga conocimiento durante la realización de PGR. No se debe hacer comunicación al público y/o profesionales sin comunicar previamente a la autoridad
- 7.3 Los PGR se actualizan reflejándose en los IPS correspondientes, si no hay actualizaciones en el periodo cubierto por el IPS, también se documenta.
- 7.4 Los PGR son presentados a la ANM en idioma español o inglés en formato digital, el resumen del PGR debe presentarse siempre en idioma español

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Como empresa farmacéutica que importa, comercializa y distribuye medicamentos de uso humano, somos conscientes de la importancia del monitoreo constante de los riesgos durante la fase de comercialización para las cuales es necesario contar con un plan de gestión de riesgos de acuerdo con las exigencias normativas de Farmacovigilancia, cuando corresponda.

El PGR es elaborado y gestionado por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. con el fin de realizar actividades que permitan gestionar y minimizar los riesgos identificados y potenciales de los medicamentos de uso humano registrados a la fecha.

8.1	GESTIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS
Orden	Descripción de la Actividad
8.1.1	<p>RECOPILACIÓN DE LA INFORMACIÓN:</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia realiza la búsqueda de la información para la elaboración del PGR teniendo en cuenta las consideraciones de las fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Primarias: Estudios de eficacia y seguridad del producto farmacéutico, ficha técnica, bases de datos de farmacovigilancia. ▪ Secundarias: Metaanálisis, revisiones sistemáticas, revistas de e resúmenes, boletines de agencias sanitarias. ▪ Terciarias: Manuales, guías clínicas, norma técnica para el uso del medicamento. <p>Además, debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Base de datos de los reportes de reacciones adversas. ▪ Páginas de las agencias sanitarias: Boletines de farmacovigilancia, alertas, información de evidencia clínica publicada relacionada al producto farmacéutico. ▪ Estudios observacionales: En curso, concluidos. ▪ Historial de cambios en las fichas técnicas. ▪ Gestión de las medidas de minimización de riesgos previas. ▪ Epidemiología de las indicaciones del producto farmacéutico para cuando se complete la información de <i>“Epidemiología y población diana”</i>. <p>Finalmente coordina con el área comercial la obtención de la información correspondiente para el cálculo de los clientes expuestos.</p>

8.1.2	El Área Comercial provee la cantidad de unidades vendidas al Responsable de Farmacovigilancia y las unidades de producto farmacéutico distribuidas a nivel nacional hasta la fecha de corte propuesta por el Responsable de Farmacovigilancia.
--------------	--

<p>8.1.3</p>	<p>El Responsable de Farmacovigilancia calcula y completa información de pacientes expuestos en el formato CF-A-BPFV-004 Formatos del Plan de Gestión de Riesgos. (Anexo 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El cálculo de los pacientes expuestos se lleva a cabo de acuerdo con el CF- POE-BPFV-002 Elaboración y Presentación del Informe Periódico de Seguridad a la Autoridad Sanitaria. (Según Anexo 2) ▪ Completa información de los EAs reportados en el periodo considerando: <ul style="list-style-type: none"> - Información de los ensayos clínicos y no clínicos. - Base de datos de reportes de EAs. - Notificación de otras fuentes. Ejemplo: Reporte de falsificaciones. ▪ Revisa la información de las actualizaciones de la ficha técnica del producto farmacéutico, así como los motivos de dichas modificaciones.
<p>8.1.4</p>	<p>EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS:</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia identifica y caracteriza el perfil de seguridad del producto farmacéutico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Analiza la información recopilada tanto de los ensayos clínicos y observacionales como en la fase de comercialización y determina la clasificación de los riesgos en: identificados importantes, potenciales importantes e información faltante, según corresponda. ▪ Evalúa la información obtenida: epidemiología de las indicaciones, estudios clínicos, visitas a los establecimientos de salud donde se use el producto, comunicaciones recibidas de otros profesionales de la salud y los casos reportados en el periodo que cubre el PGR. ▪ Analiza las actividades realizadas para la identificación y caracterización del perfil de seguridad, así como las limitaciones, medidas utilizadas en otros países con el producto o productos similares, si aplica. ▪ Realiza la planificación de las actividades de farmacovigilancia para caracterizar y cuantificar los riesgos conocidos e identificar los nuevos riesgos. ▪ Realiza la planificación e implementación de actividades de minimización de riesgos y la evaluación de la efectividad de estas actividades.
<p>8.1.5</p>	<p>El Director Técnico constata la evaluación y análisis de los riesgos, así como la propuesta de las actividades de minimización de riesgos (rutinarias y adicionales, si aplica) realizada por el Responsable de Farmacovigilancia y valida el análisis de la información.</p>

8.1.6	PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN A LA AUTORIDAD DEL PGR <ul style="list-style-type: none">▪ El Responsable de Farmacovigilancia completa información relacionada al producto farmacéutico en la portada de PGR y la información requerida de acuerdo con la normativa vigente y tipo de producto.▪ Prepara la documentación para la presentación a la DIGEMID.<ul style="list-style-type: none">- Presenta la CF-A-BPFV-005 Carta para Presentación de PGR a DIGEMID (Anexo 5).- Formato PGR (Resumen impreso y documento completo grabado en CD), de acuerdo con el CF-A-BPFV-004 Formatos del plan de gestión de riesgos (Anexo N° 4)
--------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> Solicita revisión final por el Director Técnico.
8.1.7	El Director Técnico realiza la revisión final del PGR elaborado por el Responsable de Farmacovigilancia.
8.1.8	El Responsable de Farmacovigilancia presenta por mesa de partes de acuerdo con lo solicitado por la DIGEMID o según la fecha considerada por la empresa.
8.1.9	El Responsable de Farmacovigilancia mantiene una Lista de Planes de Gestión de Riesgos CF-FO-BPFV-006 , en el que se describe como mínimo el nombre del producto farmacéutico, N° de PGR, fecha de elaboración, fecha de presentación y fecha de aprobación a DIGEMID. Esto de acuerdo al CF-A-BPFV-006 Información Necesaria por Tipo de Producto (Anexo 6)
8.2	GESTIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS ADICIONALES
Orden	Descripción de la Actividad
8.2.1	<p>PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN A LA AUTORIDAD DEL MATERIAL DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS</p> <p>El responsable de la farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Diseña el material de minimización de riesgos luego de realizar la evaluación de los riesgos y determinar su necesidad o a solicitud por parte de la Dirección de Productos Farmacéuticos – Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos (EMNDYO) en los procesos de inscripción/reinscripción o por el ECENAFyT de DIGEMID. Determina la estrategia de distribución y la medida de la efectividad. Comunica la obligatoriedad al director técnico y/o otras áreas involucradas de la implementación y la medida de efectividad de la estrategia, según aplique. Coordina con el director técnico cualquier observación de su contenido. Archiva las evidencias de las coordinaciones y evaluaciones, incluyendo las acciones que se tomen a través de minutas.
8.2.2	<ul style="list-style-type: none"> El director técnico aprueba la decisión de contar con un material adicional de minimización de riesgos. <p><i>Nota:</i> En caso de no aprobación, remite comentarios para los ajustes necesarios y vuelve a revisar la versión corregida o final.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aprueba el material final para presentación a la DIGEMID. Aprueba la estrategia de distribución.
8.2.3	<ul style="list-style-type: none"> El Responsable de Farmacovigilancia prepara el expediente con el diseño final del material de minimización de riesgos. Realiza el sometimiento ante la DIGEMID. Espera aprobación de la DIGEMID para empezar con la distribución del material.
8.2.4	El Responsable de Farmacovigilancia mantiene un registro de Material de Minimización de Riesgos CF-FO-BPFV-007 , en el que se describe como mínimo el nombre del producto farmacéutico, N° de PGR, N° de material de minimización de riesgos, fecha de elaboración del material de minimización de riesgos, fecha de presentación a la DIGEMID y fecha de aprobación de material

	de minimización de riesgos.
8.3	DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS
Orden	Descripción de la Actividad

8.3.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia debe tener en cuenta la siguiente información sobre el plan de distribución local: <ul style="list-style-type: none"> - Público objetivo - Frecuencia de distribución/redistribución - Medios de distribución: correo o físico. - Resultados esperados de distribución (porcentaje de éxito). ▪ Solicita al Área Comercial el listado de los correos de los PS a los cuales les aplicaría la distribución del material.
8.3.2	<p>El área comercial envía la lista de PS al Responsable de Farmacovigilancia con el detalle de los criterios utilizados para obtener la lista.</p>
7.3.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El responsable de Farmacovigilancia Inicia la implementación, según aplique, luego de recibir aprobación por la DIGEMID. ▪ Carga el material en el sitio web designado, si aplica. ▪ Emite la comunicación a los PS de acuerdo con la lista de distribución y registra la primera fecha de distribución del material. ▪ Determina el cálculo que muestra la efectividad de la distribución y comparte con director técnico. ▪ Determina intentos fallidos después de la distribución inicial. Nota: En caso de que se detecten cuentas de correo electrónico no válidas, se verifica la cuenta de correo electrónico con el área comercial. ▪ Se emite una segunda comunicación después del tiempo acordado desde la distribución inicial, si es necesario. ▪ Determina los intentos fallidos después de la segunda distribución. ▪ Emite una tercera y última comunicación por vía física (ej.: cartas con cargo de recepción) a los profesionales a los cuales no les llegó la comunicación. ▪ Completa el registro con la siguiente información sobre los resultados reales de la distribución: Público objetivo: <ul style="list-style-type: none"> • Métodos de distribución reales • Tasa de éxito real • Compara los parámetros de distribución planificados con los reales y documenta. ▪ Comunica cualquier caso de no conformidad, discrepancia o alguna falta de cumplimiento al director técnico. ▪ Monitorea el cumplimiento de la estrategia de implementación y almacena evidencia de la distribución. ▪ Analiza las métricas de distribución de cada comunicación. Realiza revisiones periódicas respecto del cumplimiento de la actividad. ▪ En el caso de que las actividades de distribución se vean interrumpidas (por ejemplo, entregas fallidas) o no se logre la tasa de éxito objetivo, se realizará una evaluación y se implementarán las acciones correspondientes. ▪ Asegura que todos los entregables de la distribución del material de minimización estén archivados y disponibles para documentar el proceso.

7.3.4	El Director Técnico supervisa regularmente el proceso para evaluar formas alternativas de distribución o la necesidad de revisión / actualización del proceso.
--------------	--

7.3.5	El Responsable de Farmacovigilancia mantiene un registro de Distribución del Material de Minimización de Riesgos CF-FO-BPFV-008 , en el que se describe como mínimo el nombre del producto farmacéutico, N° de PGR, N° Material de minimización de riesgos, nombre del PS, Institución, fecha de distribución, medio de distribución y fecha de recepción.
7.3.6	El ECENAFyT puede solicitar un PGR cuando por cuestiones de riesgo, se determine la necesidad de su presentación.

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-006	Lista de Planes de Gestión de Riesgos
CF-FO-BPFV-007	Material de Minimización de Riesgos
CF-FO-BPFV-008	Distribución del Material de Minimización de Riesgos
CF-A-BPFV-004	Formatos del Plan de Gestión de Riesgos.
CF-A-BPFV-005	Carta para Presentación de PGR a DIGEMID
CF-A-BPFV-006	Información Necesaria por Tipo de Producto

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN N	REVISIÓN N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-004	1	0	Página 1 de 8

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

GESTION Y CONDUCCION DE ESTUDIOS POST AUTORIZACION

RESPONSABLES	CARGO	FIRM	FECHA
--------------	-------	------	-------

		A	
--	--	---	--

Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-004
	GESTION Y CONDUCCION DE ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Nº DE PÁGINA	Página 110 de 8
		VERSIÓN	1
		REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para planificar, establecer, conducir, cerrar, archivar y publicar los Estudios Post-Autorización (EPA) de los medicamentos de uso humano que se importan, comercializan y distribuyen por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., cuando corresponda.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal responsable de las actividades relacionadas a las exigencias y requerimientos en materia de EPA establecidas por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) – Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (ECENAFYT) y/o de la Dirección de Productos Farmacéuticos – Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos (EMNDYO) de DIGEMID.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)
- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

Es responsabilidad del personal que participa en las actividades que generan información

que debe incluirse en el IPS facilitar la información correspondiente ante solicitud del responsable de Farmacovigilancia.

4. FRECUENCIA:

A solicitud de la autoridad.

5. REFERENCIAS:

- **DS 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- **DS 021-2017-SA:** Reglamento de Ensayos clínicos.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.
- **Red PARF Documento Técnico No. 5** Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC. Diciembre del 2010.
- European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII
– Post-authorization safety studies (Rev 3).
- **RM 1053-2020/MINSA:** “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.
- **CF-POE-BPFV-001** POE para la Detección, Registro, Evaluación y Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas al Medicamento.
- **CF-POE-BPFV-006** POE de Manejo de Reclamos de Calidad relacionadas a Reacciones Adversas a Medicamentos.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se extiende a toda la información de carácter personal o clínico. De forma similar, se resguardará la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- **Estudios Post-autorización:** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado 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.
- **Enmienda sustancial al protocolo del estudio:** Enmienda al protocolo que probablemente tenga un impacto en la seguridad, el bienestar físico o mental de los participantes del estudio o que pueda afectar los resultados del estudio y su interpretación, como cambios en los objetivos primarios o secundarios del estudio, la población de estudio, el tamaño de la muestra, el diseño del estudio, las fuentes de datos, el método de recolección de datos, las definiciones de la exposición principal, el resultado y las variables de confusión o el plan analítico estadístico como se describe en el protocolo del estudio.
- **Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.

ABREVIATURAS:

- **EPA:** Estudio Post-Autorización.
- **OIC:** Organización de Investigación por Contrato.
- **PED:** Plan Estadístico de Datos.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- **SRA:** Sospecha de Reacción Adversa.
- **ECENAFyT:** Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **EMNDYO:** Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y otros Productos Farmacéuticos.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1	GESTION DEL REQUERIMIENTO DE ESTUDIOS POST AUTORIZACION
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	El Director técnico (DT) y/o Responsable de Farmacovigilancia (RFV): <ul style="list-style-type: none">▪ Reciben requerimiento del ECENAFyT y/o del EMNDYO la necesidad de realizar un EPA.▪ Evalúan los tipos de estudio factibles de realizar de acuerdo con el tipo del requerimiento.▪ Analizan la posibilidad de contratar una OIC o proveedor de servicios para llevar a cabo el estudio.▪ Analizan cotizaciones.▪ Comunican al Gerente General y encargado de Finanzas la comunicación recibida y las opciones factibles para llevar a cabo el estudio.
7.1.2	El Gerente General y el Gerente Comercial: <ul style="list-style-type: none">▪ Evalúan el requerimiento.▪ Evalúan propuestas del RFV y DT.▪ Aprueban la realización del estudio. Nota: En caso de tomar la decisión de no llevar a cabo el EPA requerido por autoridad, remitir una justificación que evidencie el análisis para los archivos de Farmacovigilancia.

7.1.3	<p>El Director técnico (DT) y/o Responsable de Farmacovigilancia (RFV):</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Determinan el alcance del estudio.▪ Inician el proceso de coordinación con el proveedor de servicios / OIC quienes llevarán a cabo el estudio. <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Para este proceso, documentar la decisión en un acta de acuerdos, elaborar contratos con OIC/proveedor de servicios si aplica, definir funciones y responsabilidades.- Si el estudio es prospectivo, considerar que no se modifiquen los hábitos de
--------------	---

	prescripción del médico ni de dispensación del farmacéutico, de acuerdo con lo indicado en las normativas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente.
7.1.4	<p>Proveedor de servicios / OIC, en coordinación con el DT y RFV de nuestra empresa:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Determinan los objetivos del estudio. ▪ Definen cómo se llevará a cabo el estudio: <ul style="list-style-type: none"> - Protocolo. - Centros de investigación. - Fechas. - Investigadores. ▪ Completa el documento según modelo de protocolo proporcionado por el proveedor de servicios/OIC en colaboración con el DT/RFV. ▪ Define los revisores de dicho protocolo y responsables funcionales finales. <p>Nota: Durante el desarrollo del protocolo, se debe confirmar el documento modelo con respecto al consentimiento informado, el cumplimiento de las leyes y reglamentos, y Comité de Ética apropiados para llevar a cabo el EPA.</p>
7.1.5	<p>El Responsable de Farmacovigilancia debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Participar en el diseño del protocolo. ▪ Proporcionar los términos relacionados a la seguridad a ser incluidos en el protocolo de estudio. ▪ Brindar alcances sobre el monitoreo de la SRA de acuerdo con el diseño del estudio. <p>Nota: Documentar este paso.</p>
7.1.6	<p>El Director técnico debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionar alcances relacionados a los requerimientos del equipo del CENAFyT y/o del EMNDYO que apliquen. ▪ Confirmar los tiempos en los cuales se debe presentar la información del estudio a la Autoridad.
7.1.7	<p>El Proveedor del servicio/OIC</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribuye el borrador del protocolo para su revisión. ▪ Desarrolla un formulario de consentimiento informado, basado en el documento modelo provisto. <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento debe seguir el mismo proceso de revisión y aprobación del protocolo. - El aprobador final de consentimiento debe tener un título médico, de ser posible. - Si existe una justificación para no utilizar un consentimiento, la justificación debe documentarse en el protocolo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtiene aprobación del protocolo por medio de firmas y coordinación con el DT/RFV. ▪ Asegura incluir los comentarios y observaciones luego del proceso de revisión.

	Notas:
--	---------------

	<ul style="list-style-type: none"> - Un protocolo puede pasar por múltiples ciclos de revisión. - El protocolo debe ser científicamente preciso y logísticamente sólido, cumplir con los estándares / regulaciones relevantes. - El número de ciclos de revisión se define para cada protocolo y función aplicable.
7.1.8	<p>El Responsable de Farmacovigilancia realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Firma el protocolo indicando su conformidad, se registra en el Formato CF- FO-FV-014: Revisión Interna del Protocolo de Estudio Post-Autorización. ▪ Archiva el protocolo aprobado y firmado, así como el consentimiento, entre otros; considerando el Formato CF-FO-FV-015: Revisión y Aprobación del Estudio Post-autorización. ▪ Registra el estudio en el Formato CF-FO-FV-013: Listado de Estudios Post- autorización, para el seguimiento correspondiente. ▪ Asegura la adherencia a los requerimientos de la Autoridad.
7.1.9	El Director Técnico verifica adherencias en el cumplimiento normativo.
7.2	GESTION DE PREPARACION DEL EPA
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<p>El objetivo de este paso es la preparación de la documentación para el estudio requerido. Uno o más de estos pasos se pueden completar en conjunto con el desarrollo del protocolo. Realizar todos los pasos necesarios para el estudio de acuerdo con la normativa vigente. El proveedor del servicio / OIC desarrolla los siguientes pasos:</p> <p>1. Sometimiento de protocolo de estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta con el RFV y DT las formas de presentación a la Autoridad, según corresponda. ▪ Prepara el paquete de presentación del estudio para el envío a las instancias correspondientes que incluyen el Comité de investigación y ética asegurándose de contar con todas las aprobaciones aplicables. <p>2. Centros de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conducir la selección del centro de investigación y del investigador para evaluar: <ul style="list-style-type: none"> - Calificación para realizar el estudio. - Capacidad para comprometerse con los requisitos de estudio propuestos (por ejemplo, compromiso del paciente y plazos). - Capacidad para cumplir con los requisitos regulatorios. <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asegurarse de que existan acuerdos de confidencialidad antes de proporcionar información confidencial a terceros, siguiendo cualquier requisito funcional y/o local. - Si la selección del centro de investigación y del médico no es aplicable para el estudio a realizar, no se requiere esta actividad. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Negocia el contrato del centro. ▪ Verifica la ejecución del contrato.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifica el cumplimiento de los requisitos para la activación del centro y documenta la información. <p>3. Colección de la información:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Define la estrategia de recopilación de datos. ▪ Utiliza los documentos modelo apropiados. ▪ Se asegura de que existan mecanismos dentro de la base de datos clínica para recopilar información de la conducción del estudio, así como de seguridad (reacciones adversas) de acuerdo con el protocolo y el POE: Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas. ▪ Confirma que la sección de reporte de casos de la base de datos clínica sigue los estándares normativos y recopila la información de acuerdo a lo solicitado en el POE: Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas. ▪ Crea y prueba la plataforma y/o herramienta de recopilación de datos como parte del sistema de gestión de datos clínicos del estudio. <p>4. Plan de análisis estadístico de datos (PED):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desarrolla, revisa y obtiene la aprobación del plan de análisis estadístico. ▪ Usa el modelo de documento apropiado. <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esta actividad puede no ser necesaria para los registros. - Se debe preparar un PED si tiene la intención de enviar los métodos estadísticos para su revisión a las autoridades reguladoras o asesores científicos externos. <p>5. Manejo de los datos de seguridad: Coordina con el responsable de FV para la creación del plan de gestión de los datos de seguridad.</p>
7.2.2	<p>El Responsable de Farmacovigilancia revisa, analiza y obtiene la aprobación del plan de gestión de los datos de seguridad, si aplica.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si se terceriza la actividad: Esta actividad se desarrolla en consulta con el proveedor de servicios y/o OIC. <p>*Documentar este paso de acuerdo a las BPFV.</p>
7.2.3	<p>El Proveedor del servicio / OIC realiza el:</p> <p>6. Monitoreo del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Define la estrategia de monitoreo del estudio en consulta con el RFV y DT. <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El nivel de monitoreo clínico debe evaluarse en base al estudio, así como las firmas de consentimiento informado, si aplica. ▪ Desarrolla y emite el Plan de Monitoreo Clínico de acuerdo con el documento modelo que propone.
7.3	GESTION DE LA CONDUCCION DEL EPA
Orden	Descripción de la Actividad
7.3.1	El objetivo de este paso es tener una supervisión continua de la recopilación de datos y los reportes de seguridad.

	<p>1. El proveedor de servicio / OIC gestiona el estudio y los centros de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegura que los sistemas de seguimiento del estudio se encuentren actualizados: <p>Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Sistema para la gestión de ensayos. → Sistemas de planificación y presupuestación. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realiza el monitoreo del estudio y del centro según el plan de monitoreo. <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Completar el sistema/herramienta de recopilación de datos en cada visita de monitoreo.
7.3.2	<p>El Responsable de Farmacovigilancia realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifica que los documentos de estudio estén archivados de manera continua. ▪ Verifica que el contrato y el alcance del trabajo se mantengan actualizados y en cumplimiento. ▪ Administra el presupuesto asignado y utilizado.
7.3.3	<p>El proveedor del servicio / OIC transfiere la información de reportes de casos al RFV</p>
7.3.4	<p>El Responsable de Farmacovigilancia a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realiza la evaluación de datos de seguridad continua del estudio, cuando corresponda. ▪ Reporta los casos de SRA identificados de acuerdo con la normativa vigente.

7.3.5	<p>El proveedor de servicio / OIC procede a realizar las siguientes actividades:</p> <p>1. Gestión del protocolo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Administra las desviaciones de protocolo, si aplican. ▪ Realiza las actividades aplicables para las enmiendas al protocolo y las actualizaciones del consentimiento informado, incluida la nueva aprobación de las autoridades reguladoras, si es necesario. <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si los cambios en el protocolo conducen a que el estudio se considere un ensayo clínico intervencional, informar inmediatamente a la autoridad reguladora correspondiente. Posteriormente, el estudio se realizará de acuerdo con los requisitos de ensayos clínicos aplicables, en cuyo caso coordina con el RFV y DT para la toma de decisión oportuna. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realiza un seguimiento de cualquier impacto de las secciones modificadas en los documentos y procesos apropiados. <p>2. Gestión de los datos recopilados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procesa datos y mantiene la plataforma/herramienta de recopilación de datos actualizada y con una revisión de calidad apropiada. ▪ Implementa el análisis de datos provisionales o desarrolla informes de estudio provisionales según el protocolo, si corresponde. <p>3. Interrupción del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Documenta las razones por las cuales se tomó la decisión del cierre y las implicancias, si aplica. ▪ Procede con el siguiente paso sobre el cierre del estudio.
-------	---

7.4	GESTION DEL CIERRE DEL EPA
Orden	Descripción de la Actividad
7.4.1	<p>Se completan todas las actividades requeridas para el cierre del estudio en cualquier orden, según corresponda. El proveedor de servicio / OIC realiza lo siguiente:</p> <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un centro puede cerrarse en cualquier momento durante el estudio, por ejemplo, al finalizar todas las actividades del estudio en el centro participante, debido a la terminación anticipada del estudio por parte de la empresa o la decisión de cerrar el centro participante por incumplimiento u otras razones (por ejemplo, no reclutamiento). - Esta actividad se omite si no hay participación de un centro. <p>1. Cierre del centro o centros de investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planifica y realiza las actividades de cierre del centro. ▪ Notifica al comité de ética y a las autoridades reguladoras del centro a cerrar. ▪ Realiza el cierre de acuerdo con las regulaciones vigentes. <p>2. Cierre del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realiza el cierre del estudio de acuerdo con las regulaciones locales. ▪ Notifica al comité de investigación y ética y a las autoridades reguladoras sobre el cierre del estudio, en la medida que aplique. Nota: <ul style="list-style-type: none"> - El cierre del estudio ocurre cuando todas las actividades de estudio en todos los centros participantes están completas y / o cuando todos los centros participantes han sido cerrados. <p>3. Cierre y bloqueo la base de datos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procesa los datos finales. ▪ Si corresponde, realiza una reunión de revisión de datos con el RFV y DT para decidir sobre las desviaciones del protocolo, la población de estudio y la reconciliación de datos seguridad finales. ▪ Realiza la revisión final de los datos de seguridad en coordinación con el RFV (por ejemplo, el listado de los casos reportados) seguido de una reconciliación final consecutiva. <p>4. Bloqueo de la base de datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtiene las firmas de aprobación necesarias para el cierre de la base de datos o herramienta de recopilación de datos completando en el registro correspondiente. ▪ Archiva la plataforma o herramienta de recopilación de datos internamente, de acuerdo a los procedimientos de archivo. ▪ Libera los datos al médico/investigador, si aplica. <p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cada médico/investigador recibe sus propios datos de la plataforma/herramienta de datos. El médico debe acusar recibo de

	<p>estos datos, si aplica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esta actividad se omite si no hay participación del centro. <p>5. Completa el análisis por protocolo o PED.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrega los datos finales al RFV / DT para su revisión. Luego de culminados los pasos descritos proceden a: ▪ Realiza una revisión médica de los datos finales. ▪ Libera el resultado estadístico. ▪ Completa el informe del estudio. ▪ Desarrolla, solicita revisión del RFV y DT y finaliza el informe del EPA dentro de los plazos especificados. ▪ Consulta con el RFV/DT para asegurarse de que se cumplan los requisitos de las autoridades reguladoras
7.4.2	<p>El responsable de Farmacovigilancia y/o DT verifican adherencia a los procesos de farmacovigilancia y regulatorios y confirman las observaciones y aprobación. *Documentar este paso de acuerdo con las BPFV.</p>
7.4.3	<p>El Proveedor de servicio / OIC realiza lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envía el informe final del estudio para divulgación si es necesario. ▪ Envía la sinopsis del informe final del estudio al comité de ética y al DT, según sea necesario. ▪ Publica y comunica los resultados del estudio.

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-009	Listado de Estudios Post-autorización.
CF-FO-BPFV-010	Revisión Interna del Protocolo de Estudio Post-Autorización.
CF-FO-BPFV-011	Revisión y Aprobación del Estudio Post-autorización.
CF-A-BPFV-007	Protocolo de Estudio Post-Autorización.
CF-A-BPFV-008	Informe Final de Estudio Post-Autorización.

9. CONTROL DE

CAMBIOS: No aplica,
Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-005	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

GESTION DE BASE DE DATOS, CORRECTO ARCHIVO Y VALIDACION DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-005
GESTION DE BASE DE DATOS, CORRECTO ARCHIVO Y VALIDACION DE PROCESOS DE FARMACOVIGILANCIA	Nº DE PÁGINA	Página 119 de 9
	VERSIÓN	1
	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....		

1. OBJETIVO:

Detallar las actividades a realizar para mantener un adecuado registro y trazabilidad de la documentación física y digital correspondiente a los Eventos Adversos/Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) y toda la documentación relacionada a farmacovigilancia, gestionadas por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C

2. ALCANCE:

Aplicable a todos los Eventos Adversos/Sospechas de Reacciones Adversas recepcionados y provenientes de múltiples fuentes relacionadas con los productos farmacéuticos de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C; así como toda la documentación relacionada a su sistema de farmacovigilancia.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)

- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento.
- Es responsable de su implementación y supervisión. RESPONSABLE DE

FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Es responsable de su implementación, actualización y ejecución.
- Archivar los documentos generados.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que sea necesario

5. REFERENCIAS:

- DS 016-2011-SA: “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- RM 539-2016/MINSA, Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- RM 1053-2020/MINSA, Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar, evaluar y codificar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas para un posterior análisis que contribuya a la emisión de señales.

ABREVIATURAS

- ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- DT: director técnico.
- IPS: Informe Periódico de Seguridad.

- PGR: Plan de Gestión de Riesgos.

- RFV: Responsable de Farmacovigilancia.
- SRA: Sospecha de Reacción Adversa.
- ECENAFyT: Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- TRS: Titular de Registro Sanitario.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1	GESTIÓN DE LA BASE DE DATOS
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	Cada Evento Adverso recepcionado tendrá una codificación conformada por la palabra “ FARMACIL ”, seguida por tres números que serán correlativos según el Numero de evento adverso recepcionado en CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., y finalmente dos dígitos más que nos indican el año en curso (por ejemplo: FARMACIL-001-22).
7.1.2	Cada paciente que haya sido afectado por algún evento adverso suscitado recibirá una codificación de 06 dígitos, el primero será la letra P , seguido por tres números que serán correlativos según el número de evento adverso relacionado y finalmente dos dígitos más que nos indican el año en curso (por ejemplo: P-001-22)
7.1.3	Los reportes de seguimiento de SRA presentadas a DIGEMID se codificarán de la misma manera con la adición de un dígito adicional que irá entre paréntesis e indicará el número de seguimiento; por ejemplo: FARMACIL-001-22(01) , FARMACIL-001-22(02) .
7.1.4	Se contará con el CF-FO-BPFV-001 Base de Datos de Farmacovigilancia , este registro es un libro de Excel digital cuya clave de acceso será de conocimiento exclusivo del RFV y de la Dirección Técnica; se deberá mantener la confidencialidad del caso.
7.1.5	La base de datos de la SRA debe permitir: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Búsqueda de información. ▪ Acceso a datos esenciales. ▪ Recuperación de datos. ▪ Análisis de tendencias de los datos acumulados.
7.1.6	El RFV deberá validar mensualmente que la Base de Datos de Farmacovigilancia cumpla con las características dispuestas en la normativa vigente y funcione correctamente; esta actividad quedará registrada en el CF-FO-BPFV-012 Registro de Validación de Procesos en Farmacovigilancia .
7.1.7	Si el RFV evidencia que la base de datos utilizada necesita migrar a un sistema informático de mayor alcance, deberá coordinar con Dirección Técnica y Gerencia General para la implementación y adquisición del nuevo sistema informático. De darse el caso el RFV deberá encargarse que no haya pérdida de información durante este proceso y de verificar que este sistema cumpla con lo dispuesto en la normativa

	vigente.
7.2	CORRECTO ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA
Orden	Descripción de la Actividad

7.2.1	<p>El RFV deberá archivar de manera física y/o digital (según corresponda) la siguiente documentación relacionada a Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Información de seguridad. ▪ Cronogramas y/o Registros, resultado de las actividades de farmacovigilancia. ▪ Documentación relacionada a Eventos Adversos (EA)/Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) (Documentos fuente, Informes, Formatos, entre otros). ▪ Información presentada a la Autoridad Nacional de Medicamentos en materia de farmacovigilancia: Planes de Gestión de Riesgo, Informes periódicos de seguridad, entre otros. ▪ Procedimientos Operativos Estándar. ▪ Toda información digital debe contar con un Backup mensual.
7.2.2	<p>Toda la documentación física recolectada se archivará de manera adecuada en espacios físicos con acceso restringido (bajo llave) y acondicionado (Luz, temperatura, seguros contra incendios, según aplique). El acceso estará limitado al RFV, así como a Dirección Técnica de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.</p>
7.2.3	<p>Toda la documentación digital recolectada, resultado de la gestión de un EA/SRA se archivará de manera adecuada en la computadora asignada al RFV, a la cual se podrá ingresar con una clave que solo es de conocimiento del mismo. A esta información también tendrá acceso la Dirección Técnica de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.</p>
7.2.4	<p>Todos los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico deben archivar conjuntamente (física y/o digitalmente, según sea el caso); cuyo acceso estará restringido solo para el RFV, así como la Dirección Técnica de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.</p>
7.2.5	<p>Mensualmente el Responsable de Farmacovigilancia deberá validar el correcto funcionamiento de los equipos (computadoras, USB, memorias externas), incluidos los armarios con cerradura destinados a resguardar documentación de farmacovigilancia; esta actividad quedará registrada en el CF-FO-BPFV-012 Registro de Validación de Procesos en Farmacovigilancia.</p>
7.2.6	<p>Una vez al año se realizará el mantenimiento de los equipos (computadoras, USB, memorias externas, armarios con cerradura) utilizados para el archivo digital de todos los documentos; para efectos de este proceso, será el RFV quien gestione el proceso de mantenimiento con el área de Tecnología de la Información de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. previo conocimiento de la Dirección Técnica.</p>
7.2.7	<p>El Responsable de Farmacovigilancia debe asegurar la disponibilidad de los Documentos de forma rápida y completa en casos de autoinspecciones por parte de terceros o inspecciones por parte de la ANM</p>
7.3	<p>CONTROL DE DOCUMENTACIÓN</p>

Orden	Descripción de la Actividad
7.3.1	Toda documentación relacionada a los procesos de Farmacovigilancia contará con el CF-FO- BPFV-013 Registro de Acceso y Devolución de Archivos de

	Farmacovigilancia , a cargo del responsable de Farmacovigilancia a fin de promover el correcto uso y mantenimiento de esta documentación.
7.3.2	Toda la documentación relacionada a los procesos de Farmacovigilancia deberá ser de acceso restringido a personal no autorizado, sólo serán de acceso para el responsable de Farmacovigilancia, y Dirección Técnica. Si otro personal desea tener acceso a esta documentación deberá ser bajo conocimiento, supervisión y autorización de la responsable de Farmacovigilancia, siempre que se sustente adecuadamente el uso de esta información.
7.4	CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS
Orden	Descripción de la Actividad
7.4.1	El RFV asegura la conservación y confidencialidad de los documentos de Farmacovigilancia en un espacio físico especializado y acondicionado (luz, temperatura, seguros contra incendios, según aplique).
7.4.2	Los documentos de las notificaciones de SRA recibidas (iniciales y de seguimiento), Informes periódicos de Seguridad, Planes de Gestión de Riesgo, y comunicaciones con la ANM, se conservarán como mínimo cinco (5) años después de la cancelación del registro sanitario del producto.
7.4.3	Los Procedimientos Operativos Estándar históricos de Farmacovigilancia se conservan por un mínimo de diez 10 años.
7.4.4	Otros archivos relacionados a las actividades de farmacovigilancia deben conservarse durante el tiempo que CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. mantenga su actividad.

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-012	Registro de Validación de Procesos en Farmacovigilancia
CF-FO-BPFV-013	Registro de Acceso y Devolución de Archivos de Farmacovigilancia

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-006	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

MANEJO DE RECLAMOS DE CALIDAD RELACIONADOS A REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-006
	MANEJO DE RECLAMOS DE CALIDAD	Nº DE PÁGINA	Página 124 de 9
		VERSIÓN	1

	RELACIONADOS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	A	REVISIÓN	0
			VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....	

1. OBJETIVO:

Asegurar que la información de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) asociadas a reclamos de calidad a los productos de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. sea enviada y recibida por el responsable de Farmacovigilancia.

2. ALCANCE:

Cumplimiento obligatorio por el personal que labora en la Unidad de Farmacovigilancia y por la Dirección Técnica en cumplimiento de las exigencias y requerimientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de DIGEMID.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente

procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)

- Revisar los documentos elaborados, aprobar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Controlar y difundir el presente

procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento
- Es responsable de su implementación, actualización y ejecución.
- Archivar los documentos generados.

Es responsabilidad del personal que participa en las actividades que generan información relacionada a los reclamos de calidad, facilitar la información correspondiente y/o cumplir con lo solicitado por parte del responsable de Farmacovigilancia.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que sea necesario.

5. REFERENCIAS:

- **RM N° 539-2016/MINSA:** “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM N° 1053-2020/MINSA:** “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y su modificatoria.
- **CF-POE-BPFV-001** Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas al Medicamento.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Evento adverso:** es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento.
- **Reacción adversa a Medicamentos:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **Reclamo de calidad:** se vincula estrechamente con la disconformidad directa respecto al producto y/o servicio adquirido por el consumidor.

ABREVIATURAS:

- **ECENAFyT:** Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas.
- **DT:** director técnico.
- **EA:** Evento adverso.
- **RAM:** Reacción Adversa al Medicamento.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- **SRA:** Sospechas de Reacciones Adversas.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1	REPORTE DE RECLAMO DE CALIDAD
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	Inicia cuando un cliente realiza un reclamo de calidad al área de Dirección Técnica.
7.1.2	<ul style="list-style-type: none">▪ El Director Técnico analiza el reclamo de calidad y, si está relacionada a reacción adversa a medicamentos, verifica si cuenta con la información mínima para su procesamiento:<ul style="list-style-type: none">- Nombre del producto y concentración.- N° de Lote- Fecha de vencimiento- Datos de la persona que emite el reclamo (nombre y apellido, correo o teléfono).▪ Verifica las evidencias. Ej.: Foto del producto.▪ Verifica si está asociado a un evento adverso/reacción adversa.▪ Realiza un seguimiento para obtener más información y solicitar aprobación para contactar a la persona que presentó el reclamo.▪ Realiza un seguimiento con la persona que presentó el reclamo y confirma asociación a algún EA/SRA.▪ En el caso de que el reclamo se asocie a un EA/SRA, deriva la información al Responsable de Farmacovigilancia.

7.1.3	El Responsable de Farmacovigilancia recibe y analiza el reclamo de calidad asociado a EA/SRA y lo procesa de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV- 001 Detección, Registro, Evaluación y Notificación de sospecha de RAM.
7.2	RECONCILIACIÓN PERIÓDICA DE LOS RECLAMOS DE CALIDAD ASOCIADOS A EA/RAMS
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	El responsable de Farmacovigilancia realiza una reconciliación periódica para asegurar que todos las SRA a medicamentos, recibidos como reclamos de calidad, hayan sido evaluados, registrados, archivados y comunicados a DIGEMID, mediante el CF-FO-BPFV-014 Reconciliación Mensual de Reclamos de Calidad.
7.2.2	Esta reconciliación la realiza el RFV cada mes vía e-mail, con el DT.

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-014	Reconciliación Mensual de Reclamos de Calidad

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
--------	---------	----------	---------------

CF-POE-BPFV-007	1	0	Página 1 de 7
------------------------	---	---	---------------

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

GESTION DE COMUNICACIONES CON LA AUTORIDAD REGULADORA (ANM)

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-007
--	----------------------------------	--------	-----------------

GESTION DE COMUNICACIONES CON LA AUTORIDAD	Nº DE PÁGIN A	Página 128 de 9
	VERSIÓN	1

	REGULADORA (ANM)	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la gestión de las comunicaciones y solicitudes de información realizadas por la Autoridad Reguladora (ANM) en materia de Farmacovigilancia.

2. ALCANCE:

Cumplimiento obligatorio por el personal responsable de las actividades relacionadas a la gestión de comunicaciones y solicitud de información por la Autoridad Reguladora en cumplimiento de las exigencias y requerimientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de DIGEMID.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar los documentos elaborados y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Controlar y difundir el presente procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)
- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

Es responsabilidad del personal que participa en las actividades que generan información relacionada al presente procedimiento, facilitar la información correspondiente ante solicitud del responsable de Farmacovigilancia.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que sea necesario

5. BASE LEGAL O REFERENCIAS:

- **DS N° 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- **RM N° 539-2016/MINSA:** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM N° 796-2019/MINSA,** Aprueba la NTS N° 156-MINSA/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos.

- **RM N° 1053-2020/MINSA**, Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y su modificatoria.

- **Documento de orientación** para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos.
- **CF-MC-001** Manual de Calidad.
- **CF-POE-BPFV-001** Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas al Medicamento.
- **CF-POE-BPFV-002** Elaboración y Presentación del Informe Periódico de Seguridad a la Autoridad
- **CF-POE-BPFV-003** Elaboración y Presentación del Plan de Gestión de Riesgos y Actividades de Minimización de Riesgos.
- **CF-POE-BPFV-004** Gestión y Conducción de Estudios Post-autorización de Farmacovigilancia.
- **CF-POE-BPFV-006** Manejo de Reclamos de Calidad relacionadas a Reacciones Adversas a Medicamentos.
- **CF-POE-BPFV-008** Gestión de Acuerdos y Contratos con Terceros relacionados con Farmacovigilancia.
- **CF-POE-BPFV-009** Capacitación de Farmacovigilancia al Personal.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Estudios Post-autorización (EPA):** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado 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.
- **Informe Periódico de Seguridad (IPS):** Es un documento preparado por el TRS cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento, que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio / riesgo del medicamento.
- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR):** Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de su eficacia e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- **Reacción adversa a Medicamentos:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una

probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto

farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.

ABREVIATURAS:

- **ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **ECENAFyT:** Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **EPA:** Estudio Post-autorización.
- **IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- **PGR:** Plan de Gestión de Riesgos.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- **SRA:** Sospecha de reacción adversa.
- **TRS:** Titular de registro sanitario.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Una de las actividades de Farmacovigilancia durante la fase Post-comercialización consiste en comunicar oportunamente cualquier hallazgo de seguridad con potencial impacto a la salud pública a la Autoridad Reguladora correspondiente.

7.1	GESTIÓN DE LA COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON LA AUTORIDAD REGULADORA
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	<p>Reportes de SRA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia reporta a la ANM todas las SRA válidas de acuerdo con lo indicado en la normativa vigente y el Procedimiento CF-POE- BPFV-001 Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas al Medicamento. ▪ Confirma la recepción del acuse de recibo de la ANM de los reportes de SRA. ▪ Brinda conformidad a la ANM de que los reportes enviados por el TRS corresponden a los reportes registrados por la ANM. ▪ Registra y archiva los acuses de recibo.
7.1.2	<p>Investigación de SRA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia recibe la solicitud de presentación del informe de investigación de SRA grave por la ANM. ▪ Reúne a las personas involucradas, si aplica, para solicitar la información que permita completar el informe de investigación en calidad de urgente. ▪ Completa la información solicitada en el informe de investigación y lo remite a la ANM en los plazos de acuerdo con la normativa vigente. <p>Nota: Si el plazo vence en un fin de semana o feriado, se presentará el primer día hábil vía trámite documentario.</p>

7.1.3	IPS y PGR: <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="443 253 1302 347">▪ El Responsable de Farmacovigilancia reporta los IPS y PGR de acuerdo con lo indicado en la normativa vigente y/o solicitado por la ANM.
--------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confirma recepción de acuse de recibo de la ANM de los reportes presentados. ▪ Brinda conformidad a la ANM de que los reportes enviados corresponden a los reportes registrados por la ANM. ▪ Registra y archiva los acuses de recibo. <p>Nota: Si durante la elaboración de IPS y/o PGR, se presenta algún hallazgo de seguridad importante del cual tome conocimiento, este se reportará a la ANM en los plazos de acuerdo con normativa vigente.</p>
7.1.4	<p>Solicitud excepcional de IPS / PGR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia recibe solicitud de la ANM relacionada a la elaboración, aclaración o actualización de IPS y/o PGR. ▪ Realiza la elaboración de los documentos, siguiendo los procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Elabora y presenta el Informe Periódico de Seguridad a la Autoridad Reguladora según CF-POE-BPFV-002. ○ Elaboración y Presentación del Plan de Gestión de Riesgos y Actividades de Minimización de Riesgos según CF-POE-BPFV-003. <p>Nota: En caso de que el requerimiento no esté claro, consultará con la ANM oportunamente en coordinación con el Director Técnico.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realiza la presentación de la información solicitada en los plazos solicitados por la ANM. ▪ Documenta las evidencias del requerimiento, consultas, coordinaciones internas y respuestas brindadas.
7.1.5	<p>EPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia reporta las SRA provenientes de EPA de acuerdo con lo indicado en la normativa vigente y de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV-004 Gestión y Conducción de Estudios Post- autorización de Farmacovigilancia. ▪ Confirma recepción de acuse de recibo de los reportes de SRA provenientes de EPA. ▪ Brinda conformidad a la ANM de que los reportes enviados corresponden a los reportes registrados por la ANM. ▪ Registra y archiva los acuses de recibo.
7.1.6	<p>Conducción del EPA:</p> <p>Mantiene comunicación con la ANM de los avances de la conducción de EPA de acuerdo con lo indicado en el Procedimiento CF-POE-BPFV-004 Gestión y Conducción de Estudios Post-autorización de Farmacovigilancia.</p>

7.1.7	<p>Solicitud excepcional de EPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia recibe requerimiento de la elaboración, aclaración o actualización de EPA de la ANM. ▪ Coordina con el OIC/proveedor de servicios para el desarrollo del requerimiento de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV-004 Gestión y Conducción de Estudios Post-autorización de Farmacovigilancia. <p>Nota: En el caso que el requerimiento no esté claro, consultará con la ANM.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realiza la presentación de la información solicitada. ▪ Documenta las evidencias del requerimiento, consultas y respuestas.
7.2	GESTIÓN DE COMUNICACIONES DE TRANSFERENCIA DE ACTIVIDADES

Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<p>Ausencia del RFV:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia comunica a la ANM el periodo de ausencia y la persona o personas que cubrirán sus responsabilidades (Backup) de acuerdo con lo indicado en la normativa vigente. ▪ Comunica los datos de contacto: nombre, correo electrónico y teléfono y el tiempo de suplencia a la ANM. ▪ Registra en el Formato CF-FO-BPFV-016 Transferencia de Actividades en Ausencia del Responsable de Farmacovigilancia, los datos de la transferencia, listado de actividades a ser cubiertas y el periodo. <p>Nota: El RFV debe mantener un registro del entrenamiento brindado a su Backup en relación con sus responsabilidades. El Backup registra conformidad en el Formulario CF-A-BPFV-010 Transferencia de actividades de Farmacovigilancia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lleva a cabo las actividades delegadas en el periodo asignado. ▪ Realiza transferencia al retorno del RFV. ▪ Se comunica con RFV ante cualquier duda con respecto a las funciones designadas. ▪ Documenta las actividades realizadas, así como también registra cualquier comunicación recibida o realizada con la ANM. <p>Nota: el Backup del RFV debe mantener un registro del entrenamiento recibido por el RFV en relación con sus responsabilidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia determina las actividades a delegar, previo proceso de evaluación y calificación del tercero, según los procedimientos de contratación dictaminados por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. ▪ Participa del proceso de selección del tercero, siguiendo el CF-POE-BPFV-008 Gestión de acuerdos y contratos con terceros relacionados con Farmacovigilancia. ▪ Realiza la comunicación a la ANM según normativa vigente y registra en el formato CF-FO-BPFV-015 Registro de Comunicaciones Enviadas a la Autoridad Reguladora. ▪ Documenta las comunicaciones y coordinaciones realizadas con la ANM y su Backup.
7.2.2	<p>Delegación de actividades de farmacovigilancia a terceros: (Cuando Corresponda)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Tercero lleva a cabo el entrenamiento de Farmacovigilancia que realice el RFV. ▪ Revisa el documento de transferencia y brinda conformidad. ▪ Mantiene comunicación frecuente con el RFV con relación al estado y conducción de las actividades de Farmacovigilancia. ▪ Responde por las funciones delegadas y brinda informes de desarrollo de las actividades al RFV o su Backup.

	<ul style="list-style-type: none">▪ El Responsable de farmacovigilancia mantiene comunicación frecuente con el
--	--

	<p>Tercero de acuerdo con las responsabilidades transferidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Registra las comunicaciones. ▪ Realiza entrenamientos frecuentes de los procesos de farmacovigilancia. Realiza vigilancia activa de las actividades delegadas.
7.3	GESTIÓN DE OTRAS SOLICITUDES DE INFORMACIÓN DE LA AUTORIDAD
Orden	Descripción de la Actividad
7.3.1	Las siguientes actividades se llevarán a cabo toda vez que el RFV o DT tome conocimiento del requerimiento de la ANM en materia de Farmacovigilancia.

<p>7.3.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia mantiene comunicación con el DT en caso se reciba un requerimiento de parte de la ANM relacionada a Farmacovigilancia. ▪ Evalúa el requerimiento y el personal que participa en la actividad de la cual se requiera la información. ▪ Convoca al personal involucrado en caso de recibir un requerimiento relacionado a: <ul style="list-style-type: none"> ○ Riesgos importantes para la salud pública. ○ Acciones urgentes adoptadas por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los productos farmacéuticos. ○ Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo. Nota: Informar al CENAFyT los lotes comercializados de productos farmacéuticos, que impliquen un riesgo para la salud pública, dentro de los tiempos indicados por la normativa vigente utilizando los medios de comunicación disponibles. ○ Implementar medidas reguladoras dispuestas por la ANM por motivos de seguridad. ○ Seguir decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de los productos farmacéuticos. ○ Realizar farmacovigilancia intensiva de los productos farmacéuticos, cuando por razones de seguridad, la ANM lo solicite. ○ Otros que considere pertinente ▪ El personal involucrado evalúa y coordina la solicitud con el RFV, además de brindar acceso a la información solicitada por el RFV ▪ El Responsable de Farmacovigilancia reúne la información y elabora el documento de respuesta. según el CF-A-BPFV-009 Carta de Respuesta a la Autoridad Reguladora. ▪ Solicita revisión por el DT y las partes involucradas. ▪ Responde a la ANM utilizando los medios de comunicación disponibles. Nota: De acuerdo con el requerimiento, llevar a cabo una reunión presencial con la ANM, en caso sea factible. ▪ Documenta la información recopilada, las fuentes utilizadas, las comunicaciones y la respuesta de la ANM.
---------------------	---

	Archiva la evidencia generada en este proceso
7.3.3	El Responsable de Farmacovigilancia mantiene un registro actualizado de todas las comunicaciones enviadas a la ANM con el formato CF-FO-BPFV-015 Registro de Comunicaciones Enviadas a la Autoridad Reguladora.
7.3.4	El Responsable de Farmacovigilancia mantiene un registro actualizado de todas las comunicaciones recibidas por parte de la ANM mediante el formato CF-FO-BPFV-017 Registro de Comunicaciones Recibidas de la Autoridad Reguladora.

7. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-015	Registro de Comunicaciones Enviadas a la Autoridad Regulatoria
CF-FO-BPFV-016	Transferencia de Actividades en Ausencia del Responsable de Farmacovigilancia
CF-FO-BPFV-017	Registro de Comunicaciones Recibidas de la Autoridad Regulatoria
CF-A-BPFV-009	Carta de Respuesta a la Autoridad Reguladora.
CF-A-BPFV-010	Transferencia de actividades de Farmacovigilancia

8. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN N	REVISIÓN N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-008	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

GESTION DE ACUERDOS Y CONTRATOS CON TERCEROS RELACIONADOS CON FARMACOVIGILANCIA

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		

Aprobado por:	Gerente General		
----------------------	--------------------	--	--

VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-008
GESTION DE ACUERDOS Y CONTRATOS CON TERCEROS RELACIONADOS CON FARMACOVIGILANCIA	Nº DE PÁGINA	Página 135 de 9
	VERSIÓN	1
	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....		

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la gestión de los acuerdos y contratos con terceros relacionados a farmacovigilancia.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal de la Unidad de Farmacovigilancia, Dirección Técnica y Gerencia General, así como asesoría legal, en cumplimiento de las exigencias y requerimientos normativos y políticas de la empresa.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)
- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

Es responsabilidad del personal que participa en las actividades que generan información relacionada al presente procedimiento, facilitar la información correspondiente a la contratación de personal tercero u otro tipo de servicios que se encuentren con potencial de generar información de seguridad durante su conducción al responsable de Farmacovigilancia

4. FRECUENCIA:

Según se presente la necesidad.

5. REFERENCIAS:

- **DS 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

- **RM 539-2016/MINSA**, Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 796-2019/MINSA**, Aprueba la NTS N° 156-MINSA/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos.
- **RM 1053-2020/MINSA**, Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.
- Documento de orientación para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos.
- **CF-POE-BPFV-001** POE de Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas al Medicamento.
- **CF-POE-BPFV-002** POE de Elaboración y presentación del Informe Periódico de Seguridad a la Autoridad Sanitaria.
- **CF-POE-BPFV-004** POE para la Gestión y Conducción de Estudios Post-autorización.
- **CF-POE-BPFV-009** POE de Capacitación de Farmacovigilancia al Personal.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Estudios Post-autorización (EPA):** Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado 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.
- **Reacción adversa a Medicamentos:** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **Seguridad:** Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.
- **Titular de registro sanitario (TRS) o Titular del medicamento:** Persona física o jurídica propietaria del medicamento.

ABREVIATURAS:

- **ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **ECENAFyT:** Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **DT:** Director Técnico.
- **EPA:** Estudio Post-autorización.
- **IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- **PGR:** Plan de Gestión de Riesgos.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.

- **SRA:** Sospecha de reacción adversa.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Una de las actividades de farmacovigilancia durante la fase post-comercialización consiste en tomar conocimiento oportunamente de todas las fuentes potenciales de reporte de eventos adversos y comunicar cualquier hallazgo de seguridad con potencial impacto a la salud pública a la Autoridad Reguladora correspondiente.

Además, las áreas correspondientes deben informar al RFV de la contratación de un servicio y/o personal tercero con el fin de que el RFV determine la necesidad de la creación de un acuerdo o contrato y/o cláusula de farmacovigilancia.

7.1	GESTIÓN DEL REQUERIMIENTO DE LA CONTRATACIÓN DEL TERCERO
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	<p>Requerimiento de la Unidad de Farmacovigilancia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Director Técnico y/o Responsable de Farmacovigilancia determinan la necesidad de la contratación del servicio para llevar a cabo actividades de farmacovigilancia. <p>Nota: Este requerimiento puede derivarse de la solicitud de la ANM como también de la evaluación de la Unidad de Farmacovigilancia con el fin de cumplir con las exigencias normativas de farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerencia General revisa el requerimiento y aprueba luego de la sustentación de la necesidad ▪ El Responsable de Farmacovigilancia lleva a cabo el proceso de selección del personal tercero <p>Nota: Considerar dentro del proceso de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Experiencia en el servicio. - Perfil profesional del personal. - Indicadores de cumplimiento.
7.1.2	<p>Requerimiento de otras áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerencia General recibe el requerimiento de la contratación de un proveedor de servicios que involucra la interrelación entre profesionales de la salud y/o pacientes/cuidadores y elabora el contrato de servicios. ▪ Consulta al RFV sobre la necesidad de añadir una cláusula de Farmacovigilancia al contrato de servicios. • El Responsable de Farmacovigilancia revisa el contrato y evalúa si el servicio a contratar puede generar intercambio de información de seguridad. ▪ Confirma al área de contrataciones la necesidad de agregar una cláusula de Farmacovigilancia al contrato. ▪ Gerencia General confirma al RFV la aceptación de la cláusula de Farmacovigilancia, si aplica, y envía por correo evidencia del contrato firmado. • El Responsable de farmacovigilancia registra la información del proveedor en el Formato CF-FO-BPFV-018: Registro de Proveedores con Cláusulas y/o Acuerdos de Farmacovigilancia.

	Lleva a cabo el entrenamiento de Farmacovigilancia al proveedor contratado, si
--	--

	aplica y archiva la información
7.2	PROCESO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL TERCERO REQUERIDAS POR EL ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<p>Para desarrollar el proceso de selección el Responsable de Farmacovigilancia debe realizar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lleva a cabo el proceso de selección en el cual, solicita cotizaciones de 2 o 3 proveedores de servicios de Farmacovigilancia. ▪ Revisa las cotizaciones y evalúa: <ul style="list-style-type: none"> - Experiencia en el servicio. - Perfil profesional del personal. - Indicadores de cumplimiento. ▪ Envía las cotizaciones a Gerencia General para su revisión. ▪ Recibe respuesta de aprobación. ▪ Participa en la elaboración/revisión del contrato y el acuerdo de confidencialidad. ▪ Registra al proveedor en el Formato CF-FO-BPFV-018: Registro de Proveedores con Cláusulas y/o Acuerdos de Farmacovigilancia. ▪ Lleva a cabo un control continuo de la gestión de las actividades de Farmacovigilancia tercerizadas. Ver anexos: Modelo de Minuta y Transferencia de Actividades.
7.3	GESTIÓN DEL ACUERDO Y/O CONTRATO DE FARMACOVIGILANCIA
Orden	Descripción de la Actividad
7.3.1	<p>Terceización para llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia envía información a Gerencia General sobre lo que debe ser incluido en el contrato, ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> - Funciones y responsabilidades. - Tiempos de reporte. - Entrenamientos. - Reconciliación, si aplica. - Auditorías. ▪ Además, envía el acuerdo de confidencialidad. ▪ El Gerente General revisa la información y elabora el contrato de servicios y el acuerdo de confidencialidad proporcionado por el área de farmacovigilancia. ▪ El Responsable de Farmacovigilancia realiza las coordinaciones con el tercero para la firma del contrato y acuerdo de confidencialidad. ▪ Lleva a cabo un entrenamiento inicial sobre los procedimientos de Farmacovigilancia al tercero. ▪ Registra la información de dichas coordinaciones, entrenamientos y transferencia de actividades y/o documentos en el Formato CF-FO-BPFV-019: Transferencia de Actividades de Farmacovigilancia a Personal Tercero.

7.3.2	Servicio de conducción de EPA: <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="512 248 1426 374">▪ El Responsable de Farmacovigilancia realiza los pasos detallados en el ítem 7.2 "PROCESO DE SELECCIÓN DEL PERSONAL TERCERO REQUERIDAS POR EL ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA" y de acuerdo a lo indicado en el
--------------	---

	<p>Procedimiento CF-POE- BPFV-004: Gestión y Conducción de Estudios Post- autorización.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envía información a Gerencia General que debe ser incluida en el contrato como: <ul style="list-style-type: none"> - Funciones y responsabilidades. - Tiempos de reporte. - Entrenamientos. - Reconciliación, si aplica. - Auditorías. ▪ Envía el acuerdo de confidencialidad a Gerencia General. ▪ El Gerente General revisa la información y elabora el contrato de servicios y acuerdo de confidencialidad proporcionado por el área de farmacovigilancia. Nota: Evidenciar el proceso de revisión y participación del RFV con relación al contrato. Tomar en consideración el Procedimiento CF-POE-BPFV-004: Gestión y Conducción de Estudios Post-autorización.
7.3.3	<p>Acuerdos de Distribución y/o promoción de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerencia General recibe el requerimiento de la contratación de operador logístico/ distribuidor/ promotor, y elabora el contrato de servicios. ▪ Consulta al RFV sobre la necesidad de elaborar un acuerdo de Farmacovigilancia. ▪ El responsable de Farmacovigilancia elabora el acuerdo de Farmacovigilancia, el cual se agrega como anexo al contrato y el acuerdo de confidencialidad. Nota: El acuerdo de Farmacovigilancia incluye como mínimo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Funciones y responsabilidades. - Tiempos de reporte. - Entrenamientos. - Reconciliación. - Auditorías. ▪ Completa el CF-A-BPFV-011 Checklist de Evaluación del Distribuidor /Promotor de Productos Farmacéuticos (Anexo N° 11).
7.4	<p>GESTIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PERSONAL TERCERO/PROVEEDOR DE SERVICIOS/DISTRIBUIDOR/PROMOTOR DE MEDICAMENTOS:</p>
Orden	Descripción de la Actividad
7.4.1	<p>El Responsable de Farmacovigilancia realiza las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestiona las comunicaciones con el personal tercero/proveedor de servicios/distribuidor/promotor de medicamentos con una frecuencia definida. ▪ Completa el CF-A-BPFV-012 Modelo de minuta según lo conversado y coordinado en las reuniones y la comparte con el tercero (Anexo N° 12).
7.5	<p>GESTIÓN DEL CIERRE DE LAS ACTIVIDADES DEL PERSONAL TERCERO/ PROVEEDOR DE SERVICIOS/DISTRIBUIDOR/PROMOTOR DE MEDICAMENTOS:</p>
Orden	Descripción de la Actividad

7.5.1	<p>Cuando se toma la decisión de no continuar con el servicio o cuando el servicio haya concluido, el responsable de Farmacovigilancia realizara las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Se llevará a cabo un proceso de reconciliación final con el personal tercero/empresa de servicios/distribuidor/promotor en el cual se registrará
--------------	---

	<p>como mínimo lo siguiente en el Formato CF-FO-BPFV-004: Reconciliación con Personal Tercerizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de reconciliación. - Tipo de reconciliación: Final. - Periodo de reconciliación. - Código de identificación del EA. - Fecha de identificación del EA. - Fecha de reporte a la Unidad de Farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. - Firma del tercero. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se solicitará un informe final de las actividades realizadas y la transferencia de los documentos pendientes de entrega que evidencian las actividades realizadas.
7.5.2	El Personal tercero/proveedor de servicios/distribuidor o promotor de Medicamentos entregará la documentación solicitada ante la solicitud del RFV

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-018	Registro de Proveedores con Cláusulas y/o Acuerdos de Farmacovigilancia.
CF-FO-BPFV-019	Transferencia de Actividades de Farmacovigilancia a Personal Tercero.
CF-A-BPFV-011	Checklist de Evaluación del Distribuidor /Promotor de Productos Farmacéuticos
CF-A-BPFV-012	Modelo de Minuta
CF-A-BPFV-013	Modelo de Transferencia de Actividades de Farmacovigilancia.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-009	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

CAPACITACION DE FARMACOVIGILANCIA AL PERSONAL

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA

Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-009
	CAPACITACION DE FARMACOVIGILANCIA AL PERSONAL	Nº DE PÁGINA	Página 1 de 9
		VERSIÓN	1
		REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento operativo estandarizado para las capacitaciones de farmacovigilancia al personal de la empresa y personal tercerizado, socios comerciales y proveedores de servicios con el potencial de detectar eventos adversos, reacciones adversas y otras situaciones relacionadas a la seguridad de los productos farmacéuticos.

2. ALCANCE:

- Aplica al personal de la Unidad de Farmacovigilancia que lleva a cabo entrenamientos adecuados en materia de Farmacovigilancia de acuerdo a sus responsabilidades asignadas.
- Aplica a la Unidad de Farmacovigilancia que planifica, organiza y gestiona los entrenamientos de farmacovigilancia para el personal de la empresa y personal tercerizado, socios comerciales y proveedores de servicios con el potencial de detectar eventos adversos, reacciones adversas y otras situaciones relacionadas a la seguridad de los productos farmacéuticos.
- Aplica a personal de la empresa y personal tercerizado, socios comerciales y proveedores de servicios con el potencial de detectar eventos adversos, reacciones adversas y otras situaciones relacionadas a la seguridad de los productos farmacéuticos, los cuales tienen la responsabilidad de participar activamente en todos los entrenamientos que la Unidad de Farmacovigilancia organice.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

DIRECTOR TÉCNICO (DT)

- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

Es responsabilidad de todo el personal participar activamente en los entrenamientos de Farmacovigilancia.

4. FRECUENCIA:

Según programación.

5. REFERENCIAS:

- **DS 014-2011-SA:** “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y sus modificatorias.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.
- **CF-POE-BPFV-001** POE de Detección, Análisis, Registro y Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas al Medicamento.
- **CF-POE-FV-008** POE para la Gestión de Acuerdos y Contratos con Terceros relacionados con Farmacovigilancia.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Personal calificado:** Persona que reúne todas las características Necesarias para realizar alguna actividad que se les designa.
- **Personal capacitado:** Persona que ha sido habilitada para realizar alguna labor.

ABREVIATURAS:

- **DT:** Director Técnico
- **EA:** Evento adverso.
- **RAM:** Reacción adversa al medicamento.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Lograr la calidad requerida para la conducción de los procesos de farmacovigilancia y sus resultados por parte de la organización está intrínsecamente vinculado con la disponibilidad de un número suficiente de personal competente, debidamente calificado y capacitado.

Todo el personal involucrado en la realización de actividades de farmacovigilancia debe recibir formación inicial y continua.

7.1	CAPACITACION PARA LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	<p>Inducción al personal de Farmacovigilancia. Esta es realizada por el Responsable de Farmacovigilancia o Back Up de Farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrena a los nuevos miembros de la unidad de farmacovigilancia en los POEs relevantes y normativas vigentes. <p>Nota: La capacitación debe cumplir con los requerimientos solicitados según lo descrito en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de acuerdo con los conocimientos y experiencia del nuevo integrante de la unidad.</p>
7.1.2	<p>Gestión de las capacitaciones:</p> <p>El Gerente General y Director Técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporcionan al RFV y al personal de Farmacovigilancia las facilidades para contar con la formación adecuada en relación con el sistema de farmacovigilancia de la empresa. ▪ Garantizan que el RFV sea asistido por una persona con formación médica, cuando aplique. <p>Nota: Considerar que dicha formación sea adecuada para el puesto y que esté debidamente documentada. Se debe considerar la capacitación adicional, según sea necesario, en los medicamentos cubiertos por el sistema de Farmacovigilancia de la empresa.</p> <p>El RFV durante su desempeño:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Elabora los planes de formación de acuerdo con una evaluación de las necesidades y su seguimiento correspondiente para su posición y de su Back- up. ▪ Solicita aprobación de Gerencia General para las facilidades correspondientes en relación a los entrenamientos. ▪ Lleva a cabo los entrenamientos requeridos que garantizan el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades de acuerdo a las políticas de la empresa y normativas de Farmacovigilancia ▪ Documenta los entrenamientos y su disponibilidad ante casos de inspección en el Formato CF-FO-BPFV-023: Registro de Capacitaciones de la Unidad de Farmacovigilancia. ▪ Capacita al Back-up para garantizar el correcto desempeño de las tareas del RFV en caso de ausencia. <p>El Back-up de Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lleva a cabo los entrenamientos requeridos que garantizan el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades de acuerdo a las políticas de la empresa y normativas de Farmacovigilancia. ▪ Documenta los entrenamientos y su disponibilidad ante casos de inspección en el Formato CF-FO-BPFV-023: Registro de Capacitaciones de la Unidad de Farmacovigilancia

	<p>Finalmente, el Gerente General y el Director Técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifica que la capacitación dé como resultado los niveles adecuados de comprensión y realización de las actividades de farmacovigilancia para las tareas y responsabilidades asignadas, o para identificar las necesidades de capacitación no satisfechas, de acuerdo con los planes de desarrollo profesional acordados.
7.2	CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL PERSONAL DE LA EMPRESA O QUE LABORA EN REPRESENTACIÓN DE LA EMPRESA
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<p>Inducción de Farmacovigilancia al Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Gerente General mantiene informada a la Unidad de Farmacovigilancia sobre el personal nuevo de la empresa y personal nuevo en calidad de tercerizado, proveedor de servicios, socios de negocio dentro del primer mes de inicio de labores. ▪ El RFV realiza la inducción en Farmacovigilancia al personal nuevo. ▪ Documenta las capacitaciones realizadas en Formato CF-FO-BPFV-020: Lista de Asistencia a Capacitaciones, considerando: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de capacitación. - Contenido de la capacitación: Presentación, fecha y versión. - Expositor. - Asistentes. <p>Archiva la documentación en los registros de farmacovigilancia: Formato CF-FO-BPFV- 021: Registro de Capacitaciones de Farmacovigilancia al Personal y Formato CF-FO- BPFV-022: Registro de Capacitaciones de Farmacovigilancia al Personal Tercero/Proveedores, según corresponda.</p>

<p>7.2.2</p>	<p>Gestión de las Capacitaciones</p> <p>El Responsable de Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Elabora un programa anual de capacitaciones en farmacovigilancia para el personal de la empresa y para el que labora en su representación como: personal tercerizado, proveedor de servicios, socios de distribución y/o promoción Formato CF-A-BPFV-014: Programa Anual de Capacitaciones de Farmacovigilancia. ▪ Solicita aprobación al DT/Gerente General para la organización y participación mandatoria del personal <p>El Gerente General y/o Director Técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aprueba el programa anual de capacitaciones de farmacovigilancia y garantiza la participación del personal de la empresa y/o personal tercero que labora en su representación. <p>El Responsable de Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Organiza las capacitaciones de inducción y actualización en las cuales se asegura de proporcionar información relevante de: <ul style="list-style-type: none"> - Aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
---------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Normativas de Farmacovigilancia. - Aspectos relevantes de seguridad y posibles RAMs asociadas a los productos farmacéuticos de la empresa. - Flujos y procedimientos para comunicar un EA, RAM u otro problema de seguridad. - Contacto con la Unidad de Farmacovigilancia. <p>▪ Asegura que las capacitaciones realizadas estén documentadas y disponibles Formato CF-FO-BPFV-020: Lista de Asistencia a Capacitaciones, considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de capacitación. - Contenido de la capacitación: Presentación, fecha y versión. - Expositor. - Asistentes. <p>El Back-Up de Farmacovigilancia lleva a cabo las capacitaciones al personal en ausencia del RFV.</p>
7.3.2	<p>Capacitación Continua de Farmacovigilancia al Personal.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Gerente General informa a la Unidad de Farmacovigilancia el listado del personal de la empresa en calidad de tercerizado, proveedor de servicios, socios de negocio previa solicitud <p>El Responsable de Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realiza, de acuerdo con el plan, la capacitación en Farmacovigilancia al personal de la empresa y personal nuevo en calidad de tercerizado, proveedor de servicios, socios de negocio. ▪ Documenta las capacitaciones realizadas en Formato CF-FO-BPFV-020: Lista de Asistencia a Capacitaciones, considerando: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de capacitación. - Contenido de la capacitación: Presentación, fecha y versión. - Expositor. - Asistentes. <p>Archiva la documentación en los registros de farmacovigilancia: Formato CF-FO-BPFV-021: Registro de Capacitaciones de Farmacovigilancia al Personal y Formato CF-FO-BPFV-022: Registro de Capacitaciones de Farmacovigilancia al Personal Tercero/Proveedores, según corresponda.</p>

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-020	Lista de Asistencia a Capacitaciones.
CF-FO-BPFV-021	Registro de Capacitaciones de Farmacovigilancia al Personal.
CF-FO-BPFV-022	Registro de Capacitaciones de Farmacovigilancia al Personal Tercero/Proveedores.
CF-FO-BPFV-023	Registro de Capacitaciones de la Unidad de Farmacovigilancia.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIO N	REVISIO N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-010	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

GESTION DE RECURSOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-010
GESTION DE RECURSOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA	Nº DE PÁGINA	Página 1 de 9
	VERSIÓN	1
	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....		

1. OBJETIVOS:

Establecer el procedimiento operativo estandarizado para la gestión de los recursos necesarios para la conducción del Sistema de Farmacovigilancia de CORPORACION FARMACIL S.A.C.

2. ALCANCE:

Unidad de Farmacovigilancia, áreas de Dirección Técnica y Gerencia General, las cuales garantizan la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar la conducción del sistema en conformidad con la normativa vigente.

3. RESPONSABILIDADES:

GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar los documentos elaborados y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

- Controlar y difundir el presente procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)
- Elaborar el presente procedimiento.

- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que sea necesario

5. BASE LEGAL O REFERENCIAS:

- **DS 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.
- **CF-MC-001** Manual de Calidad.
- **CF-MOF-002** Manual de Funciones.
- **CF-POE-BPFV-005** Gestión de Base de Datos, Correcto Archivo y Validación de Procesos de Farmacovigilancia.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se extiende a toda la información de carácter personal o clínico.
De forma similar, se resguardará la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- **Sistemas informáticos de Farmacovigilancia:** Sistemas que permiten la conducción del Sistema de Farmacovigilancia. Estos incluyen, pero no se limitan a: Bases de datos de Farmacovigilancia, Sistemas de envío de documentos de Farmacovigilancia a profesionales de la salud, registro de actividades de minimización de riesgo, entre otros.

ABREVIATURAS:

- **ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **EPA:** Estudio Post-autorización.
- **IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- **PGR:** Plan de Gestión de Riesgos.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- **SRA:** Sospecha de reacción adversa.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1	GESTIÓN DE RECURSOS
Orden	Descripción de la Actividad

7.1.1	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La empresa cuenta con el personal necesario y calificado para llevar a cabo actividades de Farmacovigilancia. ▪ Asegura la presencia de personal Responsable de Farmacovigilancia en el país encargado de conducir el Sistema de Farmacovigilancia y asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como también la presencia de un backup que mantenga el cumplimiento de las funciones y responsabilidades en su ausencia, de acuerdo con el Manual de Calidad y Manual de Funciones. ▪ El personal de Farmacovigilancia cuenta con un registro actualizado de: <ul style="list-style-type: none"> - Currículum vitae documentado y actualizado. - Descripción de puesto con el detalle de funciones, responsabilidades y competencias.
7.1.2	<p>Responsable de Farmacovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerencia General/DT asigna el personal que asumirá el rol del Responsable de Farmacovigilancia. ▪ Responsable de Farmacovigilancia revisa y firma la descripción del puesto de trabajo la cual detalla sus responsabilidades y funciones. ▪ Director Técnico comunica o actualiza a la ANM los datos de contacto del Responsable de Farmacovigilancia.
7.1.3	<p>Backup del Responsable de Farmacovigilancia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Director Técnico asume las responsabilidades de Farmacovigilancia como Backup ▪ El Responsable de Farmacovigilancia comunica al Backup las actividades que llevará a cabo en su ausencia, de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV- 007 Gestión de la Comunicación con la Autoridad Reguladora. ▪ Registra la transferencia de actividades y el periodo a cubrir. ▪ Lleva a cabo las actividades de Farmacovigilancia durante su cobertura de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV-007 Gestión de la Comunicación con la Autoridad Reguladora y CF-MOF-002 Manual de Funciones. ▪ El Backup de Farmacovigilancia comunica al Responsable de Farmacovigilancia las actividades y comunicaciones realizadas, registra y archiva las evidencias.

7.1.4	<p>Personal Tercerizado, Proveedor de Servicios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsable de Farmacovigilancia evalúa la necesidad de la contratación de servicios de Farmacovigilancia o relacionados a determinadas actividades como, por ejemplo: Elaboración de IPS, PGR, conducción de EPA. ▪ Gerencia General evalúa y aprueba el requerimiento previa sustentación del Responsable de Farmacovigilancia. ▪ El Responsable de Farmacovigilancia lleva a cabo el proceso de selección y contratación de personal y/o servicios de Farmacovigilancia de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV-008 Gestión de Acuerdos y Contratos con Terceros relacionados con Farmacovigilancia. ▪ Realiza las capacitaciones de Farmacovigilancia correspondientes de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV-009 Capacitaciones de Farmacovigilancia al personal.
-------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evalúa el desempeño del personal y/o servicio contratado en las autoinspecciones de acuerdo con el Procedimiento CF-POE-BPFV-012 Manejo de Autoinspecciones y o Auditorias en Farmacovigilancia. ▪ Documenta y archiva la información.
7.1.5	<p>Infraestructura y equipamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gerencia General garantiza la infraestructura y equipamiento necesarios para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia de acuerdo con las exigencias de las BPFV. ▪ El Responsable de Farmacovigilancia verifica que cuenta con la infraestructura física (ambiente laboral y archivo) y equipamientos necesarios (equipos y dispositivos informáticos) para la conducción de las actividades de Farmacovigilancia. ▪ Gestiona anualmente los recursos, así como el presupuesto requerido de acuerdo con las exigencias de la normativa vigente que incluya como mínimo: Equipos, Mobiliarios, Materiales, Acceso a internet y bases de datos científicas. ▪ Gestiona los controles y validaciones que demuestran la idoneidad de los equipos y bases de datos de Farmacovigilancia, cuando aplique. ▪ Solicita soporte al área de TI para la gestión de los servidores y respaldo de información. ▪ El Área de TI brinda soporte oportuno que garantice el funcionamiento de los sistemas informáticos de farmacovigilancia, cuando aplique. ▪ Garantiza el respaldo y confidencialidad de los datos que se generen y archiven en los sistemas de Farmacovigilancia que incluyen como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> - Registro de información de seguridad (EAs, RAMs u otros problemas de Seguridad). - Archivo de documentos de Farmacovigilancia. ▪ Garantiza el control de acceso y generación de copias de seguridad.

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

No aplica

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSÍO N	REVISÍO N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-011	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

MONITOREO Y BUSQUEDA DE LA LITERATURA CIENTIFICA

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-011
MONITOREO Y BUSQUEDA DE LA LITERATURA CIENTIFICA	Nº DE PÁGIN	Página 1 de 9
	VERSIÓN	1
	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....		

1. OBJETIVOS:

Brindar las pautas a seguir para el monitoreo y búsqueda de literatura científica confiable y veraz relacionada con la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos cuyo registro sanitario este bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

2. ALCANCE:

Aplicable a todos los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario este bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
 - Velar por el cumplimiento del presente procedimiento
- #### DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar los documentos elaborados y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
 - Controlar y difundir el presente procedimiento.
- #### RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)
- Elaborar el presente procedimiento.
 - Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que sea necesario

5. BASE LEGAL O REFERENCIAS:

- **DS 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y su modificatoria.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Medicamento:** Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.
- **Estudios clínicos:** Se denominan estudios clínicos a los ensayos clínicos definidos como toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, detectar reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad.
- **Estudios de cohortes:** Es un estudio observacional en el que se sigue un grupo definido de personas (una cohorte) a lo largo del tiempo y los resultados se comparan en subconjuntos de la cohorte que estuvieron expuestos, no expuestos o expuestos en diferentes niveles a una intervención u otro factor de interés. Debido a que no se utiliza la asignación aleatoria, se debe utilizar la coincidencia o el ajuste estadístico para garantizar que los grupos de comparación sean lo más similares

posible.

- **Estudios de casos y controles:** Es un estudio de tipo observacional retrospectivo diseñado para ayudar a determinar si una exposición está asociada con un resultado (es decir,

enfermedad o condición de interés).

- **Metaanálisis:** El metaanálisis es un diseño de estudio epidemiológico, formal y cuantitativo utilizado para evaluar sistemáticamente los resultados de investigaciones previas para derivar conclusiones sobre ese cuerpo de investigación.
- **Revisión sistemática:** Una herramienta científica que se puede utilizar para resumir, extraer y comunicar los resultados y las implicaciones de una serie de estudios que no se pudieron administrar de otra manera.
- **Reporte de casos:** Es un tipo de publicación biomédica que hace un reporte detallado de síntomas, signos, resultados de estudios auxiliares, tratamiento, complicaciones del tratamiento y seguimiento de un paciente individual, esquematizado bajo una breve descripción lógica y racional. Haciendo énfasis en su discusión de la característica única por la que fue reportado.
- **Serie de casos:** Tipo de publicación que reporta una serie de casos con alguna característica semejante que los vuelve agrupables; similitudes sindrómicas, etiológicas, anatómicas, histológicas, fisiológicas, genéticas, moleculares, del tipo de tratamiento, de algún efecto adverso al tratamiento o de algún estudio complementario. Un estudio considera para fines operacionales que una serie de casos debe tener de 2 a 10 casos en su descripción.

ABREVIATURAS:

- **ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **EPA:** Estudio Post-autorización.
- **IPS:** Informe Periódico de Seguridad.
- **PGR:** Plan de Gestión de Riesgos.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.
- **SRA:** Sospecha de reacción adversa.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1	CONSIDERACIONES PARA EL MONITOREO Y LA BÚSQUEDA DE LITERATURA CIENTÍFICA
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El monitoreo y búsqueda de literatura científica se realizará en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> - Como parte de la gestión de eventos adversos en CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. - Para la elaboración de Planes de Gestión de Riesgos, Informes Periódicos de Seguridad, y/o Identificación de Cuestiones de Seguridad. - Durante la investigación de alguna cuestión de seguridad. - Búsqueda de medidas reguladoras dispuestas por Autoridad Nacional de Medicamentos.

7.1.2	La frecuencia de búsqueda de información científica se establecerá según cada caso por el Responsable de Farmacovigilancia de acuerdo con los procedimientos operativos estándar correspondientes de la droguería.
7.1.3	De manera general, se deberá tener en cuenta que la información científica proveniente de evidencia clínica podrán ser aquellos estudios en donde se evalúa la seguridad y eficacia del producto farmacéutico en cuestión, pudiendo ser los siguientes tipos de estudios: Metaanálisis, Revisiones sistemáticas, Estudios Clínicos, Estudios de cohortes, Estudios de casos y controles, Serie de casos y Reportes de casos.
7.2	BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA NACIONAL
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La información científica de seguridad y eficacia de productos farmacéuticos se recabará de portales web de revistas científicas nacionales como: Revista de Medicina Experimental y Salud Pública, Revista electrónica Scielo Perú, entre otras. ▪ También se podrá obtener información proveniente de repositorios académicos como las tesis e informes realizados por alumnos de las diversas universidades nacionales para la obtención de algún grado académico. ▪ Para la correcta búsqueda de información, el Responsable de Farmacovigilancia podrá tomar como referencia de búsqueda el CF-A-BPFV- 015 Listado de revistas locales para búsquedas científicas. ▪ La Información sobre seguridad de productos farmacéuticos emitidos por la Autoridad nacional de Medicamentos (DIGEMID) se podrán recabar en las secciones de la página web de nuestra autoridad (Alertas de Seguridad, Modificaciones en el Registro Sanitario, Boletines de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, entre otras). Si se necesita alguna información acerca de los ensayos clínicos realizados o que se encuentren en curso de alguna molécula (para el caso de medicamentos) en nuestro País, se deberá ingresar al buscador de Registro de Ensayos Clínicos Peruanos (REPEC) el cual se encuentra en la página web del Instituto Nacional de Salud (INS). ▪ De la misma manera se podrá obtener información importante de la seguridad y eficacia de un medicamento de las evaluaciones realizadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), entidad perteneciente a la Red Asistencial ESSALUD; a través de su página web.

7.2.2 Búsqueda y selección de información científica internacional

- La información científica acerca de la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico a nivel mundial se podrá recabar de fuentes de información confiables tales como las siguientes bases de datos: PubMed, Embase, Tripdatabase, Hinari, UptoDate, Elseiver, y Micromedex.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La publicación de toda evidencia científica utilizada deberá ser obtenida de manera completa, de no tener acceso libre a la publicación completa, el Responsable de Farmacovigilancia evaluará la importancia de dicha publicación para solicitar a Dirección Técnica y al fabricante del producto involucrado la compra de la publicación y/o suscripción a la revista científica para el acceso completo. ▪ Toda información nacional y/o internacional obtenida será guardada de manera electrónica a través de carpetas según el objetivo para el cual ha sido recabada por el Responsable de Farmacovigilancia. ▪ Cada vez que se realice el monitoreo y búsqueda de literatura científica sea nacional o internacional deberá ser registrado en el Formato CF-FO-BPFV-024 Monitoreo y Búsqueda de Literatura Científica.
--	---

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-024	Monitoreo y Búsqueda de Literatura Científica.
CF-A-BPFV-015	Listado de revistas locales para búsquedas científicas.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN	REVISIÓN	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-012	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

MANEJO DE AUTOINSPECCIONES Y/O AUDITORIAS DE FARMACOVIGILANCIA

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-012
MANEJO DE AUTOINSPECCIONES Y/O AUDITORIAS EN FARMACOVIGILANCIA	Nº DE PÁGINA	Página 1 de 9
	VERSIÓN	1
	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....		

1. OBJETIVO:

Establecer lineamientos para verificar el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia aplicadas en CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. y/o empresas relacionadas asegurando así el correcto funcionamiento del sistema de farmacovigilancia.

2. ALCANCE:

A todos los procedimientos, registros, actividades y personal involucrado en el sistema de farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

DIRECTOR TÉCNICO (DT)

- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento.
- Es responsable de su implementación y supervisión.

RESPONSABLE DE

FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Según programación.

5. REFERENCIAS:

- **DS 014-2011-SA:** “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y sus modificatorias.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Autoinspección:** es una actividad indispensable a través de la cual se verifica, si los procedimientos escritos son eficazmente cumplidos, esta actividad incluye la revisión de procedimientos, registros, actividades y personal.
- **Auditoría:** Es aplicable para las empresas que brindan un servicio de tercerización en farmacovigilancia a CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., en este proceso se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia local y vigente.
- **Equipo Responsable de la Autoinspección:** El equipo de autoinspección estará a cargo del Responsable de Farmacovigilancia y Dirección Técnica, profesionales con experiencia en sus respectivos campos, concedores de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Pueden intervenir eventualmente personas ajenas a la empresa. Los auditores tienen la responsabilidad sobre las conclusiones vertidas.

ABREVIATURAS:

- **ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1	AUTOINSPECCION EN FARMACOVIGILANCIA
-----	-------------------------------------

Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia comunicará al Director Técnico la realización de las autoinspecciones de acuerdo con el CF-A-BPFV-016 Programa Anual de Autoinspecciones y Auditorias de Farmacovigilancia con el fin de evaluar el desempeño de las actividades. ▪ El equipo de autoinspección estará conformado por el Responsable de Farmacovigilancia y el Director Técnico. ▪ El Responsable de Farmacovigilancia elaborará el Formato CF-FO-BPFV-025 Plan de Autoinspección, en el cual se detallará: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de la inspección. - Alcance y objetivo de la inspección. - Identificación de los miembros y responsables del equipo de autoinspección. - Lista de áreas/procesos a inspeccionar. ▪ La autoinspección se realizará en la fecha establecida en el Plan de Inspección el cual tendrá una duración máxima de 48 horas, a menos que exista una justificación sustentada para extenderse el tiempo de la autoinspección. ▪ El equipo responsable de la autoinspección general se encargará de llevar a cabo la autoinspección utilizando el Formato CF-FO-BPFV-026: Acta de Autoinspección y/o Auditoria en Farmacovigilancia para registrar los hallazgos encontrados en el proceso. ▪ Esta acta deberá ser firmado el equipo de autoinspección; y se empleará para la evaluación y elaboración del Formato CF-FO-BPFV-27 Informe final de Autoinspección y/o Auditoria en Farmacovigilancia. ▪ De encontrarse observaciones, durante la autoinspección se planificarán las medidas correctivas necesarias de acuerdo al sistema de calidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. y se registrará en el Formato CF-FO- BPFV- 028 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora, con conocimiento de la Gerencia General. ▪ A partir de los resultados de la autoinspección, el Responsable de Farmacovigilancia evaluará las acciones de mejora del sistema de calidad de la droguería. ▪ Como parte del cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, se solicita a la ANM la inspección del sistema de farmacovigilancia, cuyo cumplimiento satisfactorio otorgará a la Droguería el Certificado de Buenas Prácticas Farmacovigilancia.
7.2	AUDITORÍA EN FARMACOVIGILANCIA A EMPRESAS TERCERAS
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las Auditorias en Farmacovigilancia se realizarán anualmente a todas las empresas en las que se terceriza alguna actividad de farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. Cabe señalar que se deberá tener en cuenta las actividades de farmacovigilancia que señalan en los Acuerdos de Farmacovigilancia de cada empresa. ▪ El Responsable de Farmacovigilancia comunicará al Director

	Técnico la realización de la Auditoría de acuerdo con el CF-A-BPFV-016 Programa
--	--

	<p>Anual de Autoinspecciones y Auditorias de Farmacovigilancia y este a su vez lo comunicará a las empresas en las que se terceriza alguna actividad de Farmacovigilancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El Director Técnico coordinará con la empresa a ser auditada, la fecha de auditoría. ▪ El equipo auditor estará conformado por el Director Técnico y el Responsable de Farmacovigilancia. ▪ El día designado, el equipo responsable de la auditoría se presentará ante los responsables de la empresa auditada comunicándoles el proceso a iniciar. ▪ El equipo de auditoria iniciará el proceso según su Formato CF-FO-BPFV-025 Plan de Autoinspección. ▪ El equipo responsable de la auditoria registrará sus hallazgos en el Formato CF-FO-BPFV-026: Acta de Autoinspección y/o Auditoria en Farmacovigilancia ▪ El Auditor Líder o Responsable de Farmacovigilancia de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. al finalizar la auditoria presentará sus conclusiones y recomendaciones correspondientes a los representantes de la empresa auditada. ▪ El Equipo de Auditor deberá realizar el Formato CF-FO-BPFV-27 Informe final de Autoinspección y/o Auditoria en Farmacovigilancia y de ser requerido este informe se presentará a los proveedores, el cual indicará: <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de los miembros y responsables del equipo auditor, y fecha de la auditoría. - Resultado de la auditoría: No Conformidades. - Conclusiones. ▪ Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas se harán de conocimiento por correo electrónico a las empresas auditadas. ▪ Posterior a la auditoría y dentro de un plazo fijado con las empresas auditadas, el Responsable de Farmacovigilancia verificará la implementación de las acciones correctivas, y realizará un seguimiento constante para lograr el cumplimiento de las mismas.
--	--

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-025	Plan de Autoinspección
CF-FO-BPFV-026	Acta de Autoinspección y/o Auditoria en Farmacovigilancia
CF-FO-BPFV-027	Informe final de Autoinspección y/o Auditoria en Farmacovigilancia.
CF-FO-BPFV-028	Acciones Correctivas y/o Preventivas en Farmacovigilancia
CF-A-BPFV-016	Programa anual de Autoinspecciones y Auditorias en Farmacovigilancia

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSÍO N	REVISÍO N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-013	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

EVALUACION DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-013
	EVALUACION DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	Nº DE PÁGINA	Página 1 de 9
		VERSIÓN	1
		REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

1. OBJETIVOS:

Analizar la información de seguridad recopilada en un periodo de tiempo a través de la

identificación y evaluación de señales generadas en CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., y de la evaluación riesgo beneficio de los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario se encuentra bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

2. ALCANCE:

A todas las señales en farmacovigilancia que se pueden generar en CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. y a todos los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario se encuentra bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente procedimiento.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)
- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento.

Es responsable de su implementación y supervisión. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Es responsable de su implementación, actualización
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Según programación.

5. REFERENCIAS:

- **DS 014-2011-SA:** “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y sus modificatorias.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y su modificatoria.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

- **Señal:** Información que surge de una o más fuentes documentales incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos adversos relacionados y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.
- **Evento adverso:** Cualquier suceso que pueda presentarse durante el uso de un producto farmacéutico pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso. En este caso el punto básico es la coincidencia de tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

- **Sospecha de Reacción Adversa (SRA):** Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio

o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

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

ABREVIATURAS:

- **ANM:** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **RFV:** Responsable de Farmacovigilancia.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1 GENERALIDADES	
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	Como titulares de registro sanitario, CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., realiza el proceso de Detección y Manejo de Señales con datos obtenidos localmente; en caso se evidencie la generación de una posible señal.
7.1.2	El Responsable de Farmacovigilancia será el encargado de llevar a cabo el desarrollo de actividades durante el proceso de gestión de una señal; así como llevar a cabo las medidas o cambios regulatorios producidos por la detección de una señal; las cuales deberá informar a la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID), a través de una carta de Dirección Técnica que será presentada en sus oficinas administrativas o según el medio disponible.
7.2 DETECCIÓN DE SEÑALES A PARTIR DE BASE DE DATOS LOCALES	
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia evalúa la información contenida en el Formato CF-FO-BPFV-001 Base de Datos de Farmacovigilancia, con el fin de detectar una posible señal generada de los eventos adversos recibidos para cada uno los productos farmacéuticos involucrados, según el CF-A-BPFV-017 Cronograma de detección de señales. ▪ Es importante mencionar que se podrá considerar como una posible señal a: <ul style="list-style-type: none"> - Una SRA que no se describa en la ficha técnica o inserto del producto, siempre que en la evaluación de causalidad se considere que existe una relación causal. - Si la SRA se notifica con una frecuencia aparentemente mayor de la conocida o bien manifieste cambios en los resultados previamente notificados (cambios en duración, severidad, o si se notifican casos mortales).

7.2.2	<ul style="list-style-type: none">▪ Si el Responsable de Farmacovigilancia identifica una posible señal, debe llevar a cabo una búsqueda de registros de otros eventos similares y así confirmar la opinión. Esta búsqueda la deberá realizar de la siguiente manera:▪ Revisar la base de datos de la Autoridad Nacional (DIGEMID): Se presentará en las oficinas administrativas de DIGEMID una carta de Dirección Técnica en la que
--------------	--

	se solicita si se han reportado Sospechas de Reacciones Adversas para el producto en cuestión.
7.2.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisar la base de datos la OMS: Esta información se obtendrá ingresando a su enlace electrónico institucional. Cabe señalar que la búsqueda se podrá realizar por producto y/o sustancia activa. ▪ Identificar el N° total de casos. ▪ Reunir los datos demográficos del paciente. ▪ Identificar datos de los productos sospechosos (incluyendo dosis administrada, formulación) y datos de las SRA (incluyendo signos y síntomas), la secuencia temporal, los resultados clínicos en relación con la continuación o no del tratamiento (por ejemplo, información sobre la retirada y re-exposición).
7.2.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluar la causalidad de una posible asociación, la presencia de causas alternativas potenciales, incluyendo otros tratamientos concomitantes, o la enfermedad de base, la evaluación de causalidad del notificador y sobre la plausibilidad de una relación farmacológica y biológica. ▪ Revisar la reacción adversa en fuentes de referencia como la ficha técnica autorizada u otras.
7.3	PRIORIZACIÓN DE SEÑALES
Orden	Descripción de la Actividad
7.3.1	Es importante mencionar que para priorizar una nueva señal se deben tener en cuenta diversos factores, con el fin de identificar aquellas señales que impactan en la Salud Pública o aquellas otras que puedan afectar de manera significativa al perfil beneficio-riesgo del producto farmacéutico en los pacientes tratados.
7.3.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para el proceso de priorización el Responsable de Farmacovigilancia deberá considerar: <ul style="list-style-type: none"> - El impacto en los pacientes según su severidad, reversibilidad, prevención potencial, y resultado clínico de la asociación fármaco-reacción adversa; - Las consecuencias en la enfermedad por la interrupción del tratamiento y otras opciones de tratamientos disponibles; - La fuerza y la consistencia de las pruebas o evidencias que apoyan una asociación, por ejemplo, la plausibilidad biológica, un número alto de casos notificados en un corto periodo de tiempo, y la identificación de la señal en diferentes puntos (por ejemplo, en medicina general, en atención primaria o en hospitales), fuentes de datos o países; - El impacto en Salud Pública, incluyendo el volumen de utilización del medicamento en la población general y en poblaciones especiales (por ejemplo. mujeres embarazadas, niños o en ancianos) y los perfiles de utilización del medicamento. ▪ El impacto en Salud Pública puede incluir una estimación del número de pacientes que pueden estar afectados por la RAM, y este número debe

	considerarse en
--	-----------------

	<p>relación con el tamaño de la población general, la población con la enfermedad diana y la población tratada;</p> <ul style="list-style-type: none"> - El aumento de la frecuencia o de la severidad de una RAM ya conocida; - La novedad de la sospecha de RAM, por ejemplo, cuando una sospecha de RAM no conocida sucede al poco tiempo de comercializarse un nuevo medicamento; - Si se encuentra todavía en evaluación una solicitud de registro de autorización de comercialización de una nueva sustancia activa.
7.4	EVALUACIÓN DE SEÑALES
Orden	Descripción de la Actividad
7.4.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cabe señalar que este proceso implica el examinar otros datos disponibles y también examinar los datos propios con una profundidad mayor. En consecuencia, el Responsable de Farmacovigilancia deberá evaluar las posibles señales de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> - Revisión de otras experiencias: Consiste en buscar otros eventos clínicos relacionados para el medicamento sospechoso y no simplemente el término del evento aislado. - También observar los fármacos relacionados en el mismo grupo de Clasificación ATC. Se deberá buscar en la base de datos de la OMS (Vigibase), utilizar herramientas como PubMed o Micromedex. - Búsqueda de patrones no aleatorios: Consiste en analizar el tiempo de latencia, dosis promedio, edad promedio, diferencia de sexo, y otros factores concurrentes. - Revisión de la farmacología: Se debe identificar si existe un mecanismo farmacológico plausible por el cual el medicamento pudiera causar el evento, si otros fármacos de su misma clase han ocasionado problemas similares. - Realización de estudios epidemiológicos: Siempre que el evento fuera muy importante, Dichos estudios incluyen: Estudios de cohorte; Estudios de casos y controles; Estudios de enlace de registros y Estudios de base de datos poblacionales.
7.4.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Posteriormente, una vez reunida la información, el Responsable de Farmacovigilancia llevará a cabo un análisis final en el que se clasificará la posible señal: <ul style="list-style-type: none"> - Fuerte: se puede valorar si la señal es 'intensa' si las respuestas a las siguientes preguntas son afirmativas: ¿Hay muchos casos?, ¿Hay buenas descripciones de los casos?, ¿Hay buenas pruebas de causalidad? - Nueva: se puede definir una señal como 'nueva' si se refiere a 'algo nuevo', si las respuestas a estas cuestiones son afirmativas: ¿Las RAM son inesperadas o no referenciadas en la ficha técnica?, ¿Son cambios de frecuencia de RAM?, ¿Representan cambios de intensidad o severidad de las RAM?, ¿Incluyen

	<p>nuevos factores de riesgo?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Importante: puede ser un problema de Salud Pública, cuando las siguientes preguntas se respondan de manera afirmativa: ¿Son las RAM graves, severas o prolongadas?, ¿Cuántos pacientes pueden resultar afectados?, ¿Es un fármaco o una indicación importante? - Potencialmente prevenible: si valoramos la posibilidad de reducir el riesgo debemos tener en cuenta las siguientes opciones: ¿Revisando las indicaciones o las dosis?, ¿Añadiendo contraindicaciones?, ¿Reforzando o publicando advertencias?, ¿Suspensión o revocación de la autorización de comercialización?, ¿Información a los profesionales sanitarios y al público?
7.5	ELABORACIÓN DEL INFORME DE DESCRIPCIÓN DE SEÑALES
Orden	Descripción de la Actividad
7.5.1	El Responsable de Farmacovigilancia elabora EL Formato CF-FO-BPFV-029 Informe de Descripción de Señales , en el que se tendrá en cuenta lo expuesto previamente en este procedimiento. El Informe de Descripción de Señales será remitido al Dirección Técnica, a fin de que tome conocimiento lo dispuesto en este informe.
7.6	EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Orden	Descripción de la Actividad
7.6.1	El Responsable de Farmacovigilancia analiza el balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas de acuerdo con la metodología seleccionada e indicada en los Informes Periódicos de Seguridad elaborados para los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario se encuentra bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.
7.6.2	El Responsable de Farmacovigilancia deberá llevar un registro de la evaluación de la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario se encuentre bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., que coincidirá con la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad, consignando si esta relación se mantiene o ha sufrido algún cambio importante. Esta actividad la registrará en el Formato CF-FO-BPFV-030 Evaluación Beneficio-Riesgo de Productos Farmacéuticos .
7.6.3	De haber algún cambio en la relación beneficio-riesgo, el Responsable de Farmacovigilancia deberá adoptar las medidas correspondientes según lo dispuesto en el Procedimiento Operativo Estándar para la Elaboración y Presentación del Informe Periódico de Seguridad a la Autoridad Reguladora.

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
----------------------	---------------------------

CF-FO-BPFV-001	Base de Datos de Farmacovigilancia
CF-FO-BPFV-029	Informe de Descripción de Señales
CF-FO-BPFV-030	Evaluación Beneficio-Riesgo de Productos Farmacéuticos
CF-A-BPFV-017	Cronograma de detección de señales

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSÍO N	REVISÍO N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-014	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

INVESTIGACION DE LAS CUESTIONES DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-014
	INVESTIGACION DE LAS	Nº DE PÁGIN	Página 1 de 9

CUESTIONES DE SEGURIDAD DE	A	
	VERSIÓN	1

	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././... hasta .././...			

1. OBJETIVOS:

Establecer los lineamientos para la investigación de las cuestiones de seguridad de productos farmacéuticos cuyo registro sanitario está bajo la titularidad de la droguería CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

2. ALCANCE:

A todos los productos farmacéuticos que sean involucrados por cuestiones de seguridad.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL

- Aprobar el presente

procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)

- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento.
- Supervisión de ejecución del presente

procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Implementación y actualización del presente procedimiento
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Según programación.

5. REFERENCIAS:

- **DS 014-2011-SA:** “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y sus modificatorias.
- **DS 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- **RM 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

No aplicable.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1 NOTIFICACIÓN DE LA CUESTIÓN DE SEGURIDAD	
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	Se debe entender como cuestiones de seguridad a aquellas reacciones adversas que conllevan algún riesgo en la salud pública de la población.
7.1.2	El Responsable de Farmacovigilancia será quien deba identificar la probabilidad de un riesgo evidenciado a través del Procedimiento Operativo Estándar CF-POE-BPFV-013 Evaluación del Perfil de Seguridad de Productos Farmacéuticos.
7.1.3	Cabe señalar que una cuestión de seguridad también podrá ser publicada por la misma Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM); de ser este el caso es el Responsable de Farmacovigilancia es quien se encuentra monitoreando este tipo de disposiciones de la ANM, y deberá darle atención según del Procedimiento Operativo Estándar CF-POE-BPFV-007 Gestión de Comunicaciones con la Autoridad Reguladora.
7.1.4	Una vez que el Responsable de Farmacovigilancia toma conocimiento de la cuestión de seguridad, deberá notificarlo dentro de las 24 horas a la Dirección Técnica y Gerencia General de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.; asimismo dentro de las 48 horas de conocida la cuestión de seguridad el Responsable de Farmacovigilancia deberá notificarlo a la ANM.
7.2 INVESTIGACIÓN DE LA CUESTIÓN DE SEGURIDAD	
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Responsable de Farmacovigilancia en coordinación con la Dirección Técnica y previa autorización de la Gerencia General deberán identificar si se ha evidenciado un problema de salud relacionado a la cuestión de seguridad en los consumidores del producto involucrado. ▪ De haberse evidenciado la cuestión de seguridad se tiene que contar con los datos del lote del producto involucrado, a fin de considerar la posibilidad de que se trate de un problema de calidad. De ser viable y previa coordinación con Gerencia General se podría realizar un análisis de calidad el producto farmacéutico relacionado a la cuestión de seguridad.
7.2.2	El Responsable de Farmacovigilancia deberá buscar en toda la información de seguridad recolectada, elaborada y monitoreada, hasta el momento, para el producto involucrado (IPS; PGR, Reporte de Sospecha de Reacción Adversa); alguna relación con la cuestión de seguridad que se encuentra bajo investigación.
7.2.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esta investigación se tiene que realizar y recabar toda la información dentro de las 72 horas de conocida la cuestión de seguridad. ▪ Una vez culminada la investigación, el Responsable de Farmacovigilancia, deberá elaborar un reporte de su investigación con sus conclusiones correspondientes. ▪ Dado lo sensible de la situación, este reporte será remitido vía mail a la Dirección Técnica y a la Gerencia General.

7.2.4	▪ Una vez se finalice con todo el proceso de investigación de las cuestiones de seguridad, el Responsable de Farmacovigilancia deberá informar vía correo electrónico a la Gerencia General y Dirección Técnica el desenlace de la
--------------	--

	<p>investigación y que porcentaje de cumplimiento se dio de las acciones planificadas.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Para la adopción de medidas luego de la investigación de una cuestión de seguridad el Responsable de Farmacovigilancia deberá seguir lo dispuesto en el Procedimiento Operativo Estándar para la Adopción de Medidas por Motivos de Seguridad.
--	---

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

No aplica

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

CÓDIGO	VERSIÓN N	REVISIÓN N	Nº DE PÁGINAS
CF-POE-BPFV-015	1	0	Página 1 de 7

POE

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR



RUC: 20521306115

ADOPCION DE MEDIDAS POR MOTIVOS DE SEGURIDAD

RESPONSABLES	CARGO	FIRMA	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Farmacovigilancia		
Revisado por:	Director Técnico		
Aprobado por:	Gerente General		
VIGENCIA: Desde .../.../.... hasta .../.../....			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO	CF-POE-BPFV-015
	ADOPCIÓN DE MEDIDAS POR MOTIVOS DE SEGURIDAD	Nº DE PÁGINA	Página 1 de 9
		VERSIÓN	1
		REVISIÓN	0
VIGENCIA: Desde .././.... hasta .././....			

1. OBJETIVOS:

Definir las medidas a seguir por la droguería CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. cuando existe evidencia de un problema de seguridad con alguno de los productos farmacéuticos que se encuentran bajo su titularidad.

2. ALCANCE:

A todos los productos farmacéuticos involucrados en algún problema de seguridad.

3. RESPONSABILIDADES:

GERENTE GENERAL (GG)

- Aprobar el presente

procedimiento. DIRECTOR TÉCNICO (DT)

- Revisar, controlar y difundir el presente procedimiento.
- Supervisión de ejecución del presente

procedimiento. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)

- Elaborar el presente procedimiento.
- Implementación y actualización del presente procedimiento
- Ejecutar las actividades descritas en el presente procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Según programación.

5. REFERENCIAS:

- **DS 014-2011-SA:** “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y sus modificatorias.
- **DS 016-2011-SA:** “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.
- **RM N° 539-2016/MINSA,** Aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- **RM N° 1053-2020/MINSA,** Aprueba el Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y sumodificatoria.

6. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:

No aplicable.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

7.1	GENERALIDADES
Orden	Descripción de la Actividad
7.1.1	El Responsable de Farmacovigilancia será el encargado de comunicar a la Dirección Técnica y Gerencia General, si algún producto farmacéutico cuyo registro sanitario este bajo la titularidad de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. está relacionado con algún problema de seguridad debido a una señal identificada según el Procedimiento Operativo Estándar CF-POE-BPFV-013 Evaluación del Perfil de Seguridad De Productos Farmacéuticos
7.1.2	<ul style="list-style-type: none">▪ El Responsable de Farmacovigilancia propondrá las medidas a tomar luego de la identificación de una señal, pudiendo ser las siguientes:<ul style="list-style-type: none">- Revisar de forma periódica la señal, por ejemplo, a través del Informe Periódico de Seguridad.- Llevar a cabo investigaciones adicionales según el Procedimiento Operativo Estándar CF-POE-BPFV-014 Investigación de las Cuestiones de Seguridad de Productos Farmacéuticos.- Evaluar N si se requiere de una actualización de la información del medicamento (en la ficha técnica e inserto).- Realizar un estudio post autorización de seguridad, para este caso necesitará de la aprobación de Dirección Técnica y Gerencia General de CORPORACION FARMACIL S.A.C. <p>Comunicar a la Autoridad Nacional de medicamentos para que tomen las acciones correspondientes.</p>
7.1.3	Para cualquiera de las medidas el Responsable de Farmacovigilancia tiene un plazo de 07 días para para elaborar, en coordinación con Dirección Técnica, el plan de implementación de dichas medidas según sea el caso, el cual deberá comunicar a la Gerencia General para que se dé inicio con la adopción de estas.
7.1.4	El Responsable de Farmacovigilancia deberá monitorear la adopción de dichas medidas hasta su finalización.
7.2	ADOPCIÓN DE MEDIDAS URGENTES POR MOTIVOS DE SEGURIDAD
Orden	Descripción de la Actividad
7.2.1	<ul style="list-style-type: none">▪ Los problemas de seguridad que requieren de adopción de medidas urgentes pueden ser:<ul style="list-style-type: none">- Aquellos relacionados a aspectos de calidad.- Identificación de una señal importante por CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C.

	<ul style="list-style-type: none"> - Aquellos que impactan en la salud pública del país. - Una reacción adversa grave y/o inesperada cuyo desenlace sea fatal. Problema de seguridad notificado por la Autoridad nacional de Medicamentos catalogado como grave y que requiere acción inmediata. <p>- Entre otros.</p>
7.2.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dentro de las 24 horas de conocido el problema de seguridad el Responsable deberá notificar a la Dirección Técnica y a la Gerencia General lo suscitado y presentar cuáles serían las acciones para tomar dependiendo de la naturaleza del problema de seguridad, los cuales podrían ser: <ul style="list-style-type: none"> - Inmovilizar en almacén los lotes del producto involucrado, según el procedimiento de calidad correspondiente. - Comunicar al cliente que se procederá con el recojo del producto, según el procedimiento de calidad correspondiente. - Cambio en el estatus de registro sanitario del producto involucrado. - Comunicar al(os) proveedor(s) del(os) producto(s) involucrado(s) y a la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) para que se tomen las medidas necesarias. <p>- Otras, según sea el caso.</p>
7.2.3	Dependiendo de la acción a tomar, el Responsable de Farmacovigilancia deberá coordinar con las áreas correspondientes de CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C. para la implementación de estas medidas, lo cual deberá realizarse dentro de las 24 horas de establecidas las medidas a adoptar.
7.2.4	Para los casos que requieran de inmovilización y/o recojo del producto farmacéutico; el Responsable de Farmacovigilancia podrá comunicarse dentro de las 24h con sus socios comerciales para indicarles las medidas urgentes, para ello utilizará el CF-A-BPFV-018 Listado de clientes . (Anexo 18)
7.2.5	El Responsable de Farmacovigilancia deberá realizar el monitoreo correspondiente de que las medidas se estén llevando a cabo en el periodo de no más de 72 horas; puesto que es el tiempo estipulado para tomar acciones urgentes sobre algún problema de seguridad.
7.2.6	En cualquier caso, el Responsable de Farmacovigilancia, deberá registrar esta actividad en el Formato CF-FO-BPFV-31 Medidas adoptadas por problemas de seguridad .

8. DOCUMENTOS REFERIDOS:

Código del Documento	Descripción del Documento
CF-FO-BPFV-031	Medidas adoptadas por problemas de seguridad.
CF-A-BPFV-018	Listado de clientes.

9. CONTROL DE CAMBIOS:

No aplica, Primera versión

Anexo 1. Matriz De Consistencia

CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERIA CORPORACION FARMACIL S.A.C., LIMA, 2021.

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Variable 1	Tipo de Investigación
¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima,2021?	Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima, 2021	NO APLICA	Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.	1. Método deductivo 2. Enfoque Cuantitativo
Problema Específico	Objetivo Específicos			
¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima?	Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia respecto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima	-		3. Tipo: Básica 4. Diseño No experimental
¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima?	Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia respecto al personal en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima.	-		5. Grado Descriptivo de corte transversal
¿Cuál es el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia respecto a Procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima?	Determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de farmacovigilancia respecto a Procedimientos en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima	-		

FUENTE Elaboración propia

Anexo 2: Instrumentos

CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
2	1	0

“CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERÍA CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C, LIMA, 2021.”				
ITEMS	VARIABLE 1: Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.			
Nº	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento Calidad	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
1	¿Cuenta con el manual de Calidad?			
2	¿Cuenta con el Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)?			
3	¿Existe Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorias de calidad?			
4	¿Existe Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas?			
5	¿Existe Procedimiento de Plan gestión de Riesgos?			
6	¿Existe Validación del proceso?			
7	¿Cuenta con Control de información documentada?			
	DIMENSIÓN 2: Personal	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
8	¿Cuenta Recursos Humanos?			
9	¿Cuenta Plan de Capacitaciones? Se registra			
	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE
10	¿Existe Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos?			
11	¿Existe Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?			
12	¿Cuenta Quejas y Reclamos asociadas a las SRA?			
13	¿Existe Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos?			
14	¿Existe Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras?			
15	¿Existe Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia?			
16	¿Existe Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)?			
17	¿Existe Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad?			
18	¿Existe Procedimiento de Gestión de acuerdos y contratos con terceros?			
19	¿Existe Procedimiento de monitoreo y búsqueda de literatura científica?			
20	¿Existe Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia?			

21	¿Existe Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos?			
22	¿Existe Procedimiento de estudios post autorización?			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:
CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERÍA CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C., LIMA, 2022.

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.							
	DIMENSIÓN 1: Aseguramiento Calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
1	El manual de Calidad	X		X		X		
2	Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)	X		X		X		
3	Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad	X		X		X		
4	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	X		X		X		
5	Procedimiento de gestión de Riesgos	X		X		X		
6	Validación del proceso	X		X		X		
7	Control de información documentada	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Recursos Humanos	X		X		X		
9	Plan de Capacitaciones	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Procedimientos	Si	No	Si	No	Si	No	
10	Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos	X		X		X		
11	Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA).	X		X		X		
12	Quejas y Reclamos asociadas a las SRA	X		X		X		
13	Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos	X		X		X		
14	Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras	X		X		X		
15	Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia	X		X		X		
16	Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)	X		X		X		
17	Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad	X		X		X		
18	Procedimiento de gestión de Riesgos	X		X		X		
19	Procedimiento de acciones tomadas por motivos de seguridad	X		X		X		
20	Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia.	X		X		X		
21	Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos.	X		X		X		
22	Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos.	X		X		X		
23	Procedimiento de estudios post autorización.							

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Emma Caldas Herrera

DNI: 08738787

Especialidad del validador: Farmacéutico Clínico

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

07 de diciembre del 2021



Dra. Emma Caldas Herrera

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:
CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERIA CORPORACION FARMACIL S.A.C., LIMA, 2022.

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.							
	DIMENSION 1: Aseguramiento Calidad							
1	El manual de Calidad	X		X		X		
2	Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)	X		X		X		
3	Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad	X		X		X		
4	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	X		X		X		
5	Procedimiento de gestión de Riesgos	X		X		X		
6	Validación del proceso	X		X		X		
7	Control de información documentada	X		X		X		
	DIMENSION 2: Personal							
8	Recursos Humanos	X		X		X		
9	Plan de Capacitaciones	X		X		X		
	DIMENSION 3: Procedimientos							
10	Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos	X		X		X		
11	Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospechas de Reacción Adversa (SRA).	X		X		X		
12	Quejas y Reclamos asociadas a las SRA	X		X		X		
13	Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos	X		X		X		
14	Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras	X		X		X		
15	Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia	X		X		X		
16	Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)	X		X		X		
17	Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad	X		X		X		
18	Procedimiento de gestión de Riesgos	X		X		X		
19	Procedimiento de acciones tomadas por motivos de seguridad	X		X		X		
20	Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia	X		X		X		
21	Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos.	X		X		X		
22	Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos.	X		X		X		
23	Procedimiento de estudios post autorización.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr: Márquez Caro, Orlando Juan.....

DNI:09075930.....

Especialidad del validador: ...Metodólogo

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo
 Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima, ...S..... de...diciembre..... del 2021


 Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TITULO DE LA INVESTIGACION:
**CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TECNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
 EN LA DROGUERIA CORPORACION FARMACIL S.A.C., LIMA, 2021.**

N°	DIMENSIONES / items	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Cumplimiento de los documentos técnicos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima.							
	DIMENSION 1: Aseguramiento Calidad							
1	El manual de Calidad	x		x		x		
2	Manual de Organizaciones y Funciones (MOF)	x		x		x		
3	Procedimiento de Autoinspecciones y/o auditorías de calidad	x		x		x		
4	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	x		x		x		
5	Procedimiento de gestión de Riesgos	x		x		x		
6	Validación del proceso	x		x		x		
7	Control de información documentada	x		x		x		
	DIMENSION 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No	
8	Recursos Humanos	x		x		x		
9	Plan de Capacitaciones	x		x		x		
	DIMENSION 3: Procedimientos	Si	No	Si	No	Si	No	
10	Procedimiento de elaboración, manejo, control y distribución de documentos	x		x		x		
11	Procedimientos de gestión de notificaciones de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA).	x		x		x		
12	Quejas y Reclamos asociadas a las SRA	x		x		x		
13	Procedimientos de gestión de solicitudes de información requerida por la Autoridad Nacional de Medicamentos	x		x		x		
14	Procedimiento para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras	x		x		x		
15	Procedimiento de custodia de los documentos de Farmacovigilancia	x		x		x		
16	Procedimiento para elaboración, aprobación y envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS)	x		x		x		
17	Procedimiento de evaluación permanente del perfil de Seguridad	x		x		x		
18	Procedimiento de gestión de Riesgos	x		x		x		
19	Procedimiento de acciones tomadas por motivos de seguridad	x		x		x		
20	Procedimiento para la gestión de base de datos de Farmacovigilancia.	x		x		x		
21	Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos.	x		x		x		
22	Procedimiento para investigar los problemas de seguridad de los Productos Farmacéuticos.	x		x		x		
23	Procedimiento de estudios post autorización.	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

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

Apellidos y nombres del juez validador: Mg. AMANCIO GUZMAN RODRIGUEZ

DNI: 085194122

Especialidad del validador: Maestro en Ciencias con mención en Ingeniería Química

1Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

20 de diciembre del 2021


Firma del Experto Informante

Anexo 4: Aprobación del Comité de Ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 104-2022-DFFB/UPNW

Lima, 27 de enero de 2022

VISTO:

El Acta N° 051 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista VELASQUEZ SULLÓN, FABIOLA egresado (a) de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica para optar el título de Químico Farmacéutico.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERIA CORPORACION FARMACIL S.A.C, LIMA, 2021." presentado por el/la tesista VELASQUEZ SULLÓN, FABIOLA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 5: Formato de consentimiento informado

Estimada(o) Representante de la Droguería Corporación Farmacil

Reciba mis cordiales saludos, le escribimos para que nos de su grato consentimiento en la elaboración de nuestro trabajo de investigación y poder obtener la información necesaria para llegar a los fines del estudio, somos estudiantes de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener. El título de nuestro proyecto es "CUMPLIMIENTO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA DROGUERIA CORPORACION FARMACIL S.A.C, LIMA, 2021". El propósito del estudio es determinar el grado de cumplimiento de los documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Droguería y proceder a elaborar y/o mejorar la herramienta como el Manual de Calidad, Manual de Organizaciones y Funciones, Procedimientos Operativos Estándar, Formatos e Instructivos. Si tiene cualquier duda de la investigación durante su participación se podrá comunicar de inmediato con los bachilleres Fabiola Velásquez Sullón y Sonia Enith Cuspascua Grandez a los correos institucionales a2016100862@uwiener.edu.pe y/o a2014700194@uwiener.edu.pe respectivamente.

Finalmente, acepta a participación en el estudio y responder la lista de cotejo voluntariamente.

Agradecemos de antemano su colaboración



Corporación Farmacil S.A.C.
FABIOLA VELÁZQUEZ SULLÓN
DIRECTORA TÉCNICA

Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



Universidad
Norbert Wiener

Lima, 10 de enero de 2022

Q.F. Pablo Rodolfo Juica Paucar
DIRECTOR TÉCNICO
DROGUERÍA CORPORACIÓN FARMACIL S.A.C
PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(o) en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano (e).

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que la(o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

Alumnos (as)	Código de alumno
Cuspaesca Grande, Sonia Enith	2014700194
Velasquez Sullón, Fabiola Fernanda	2016100862

realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "Cumplimiento de Documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C, Lima 2022."

Sin Otro particular, hago propicia la Ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Lima, 14 de Enero del 2022

CARTA N°0003-2022 - DT - GG/CF

Señores
UNIVERSIDAD NORBERT WIENER

Atención: DR. RUBÉN CUEVA MESTANZA
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica
De la Universidad Norbert Wiener

Referencia: Carta solicitud autorización para recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "Cumplimiento de Documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima 2021". – Fecha: 10 de Enero de 2022

Presente.-

De nuestra mayor consideración:

Por medio de la presente nos es grato dirigirnos a su despacho con la finalidad de saludarlo muy cordialmente y a la vez comunicarle que, en respuesta a su carta con fecha 10 de Enero de 2022.

Aceptamos su solicitud y autorizamos a la (o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener:

Alumnos (as)	Código de alumno
Cuspascua Grande, Sonia Enith	2014700194
Velasquez Sullon, Fabiola Fernanda	2016100862

Puedan realizar la recolección de datos en nuestra representada, respecto al proyecto de Tesis titulado: "Cumplimiento de Documentos técnicos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Droguería Corporación Farmacil S.A.C., Lima 2021".

Sin otro en particular, quedamos de ustedes.

Atentamente,

Corporación Farmacil S.A.C.
AUTISTALIA GRANDE SULLON
RNI: 3340763
GERENTE GENERAL

Corporación Farmacil S.A.C.
FABIOLA VELASQUEZ SULLON
RNI: 3340763
GERENTE GENERAL

Anexo 7: Informe del asesor de turnitin