

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

Integración de información complementaria a la herramienta RAMIPS relacionada a la elaboración de planes de manejo de riesgos y de la reportabilidad de efectos adversos de dispositivos médicos y estudios clínicos en la empresa Pfizer INC, según las regulaciones de farmacovigilancia en México, Centroamérica y Caribe efectivas durante el periodo de julio a diciembre del 2022

Nombre del estudiante:

Tiffany Méndez Cruz

Tutora Profesional:

Dra. Krissy Chacón Arce

2022

Modalidad de Internado en Farmacia Industrial para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia

I. Agradecimientos

A mi mamá y mi papá, quienes me apoyaron durante toda la carrera y a lo largo de todo el trayecto, por creer en mí y por motivarme a seguir adelante a pesar de los obstáculos encontrados en el camino.

A mis tías Karen y Marian Umaña, por ayudarme a empezar esta carrera tan fascinante y por apoyarme, motivarme y por haberme ayudado a enamorarme aún más de la farmacia.

A mis mejores amigas de la universidad y de vida, Hellen Campos y Priscilla Salas, por haber sido un pilar de apoyo, por haberme brindado su sincera amistad casi que desde el principio de la carrera hasta el final y por regalarme buenos recuerdos y consejos.

A mi primera amiga de la universidad, Mey Lin Miranda “Mi Chuchis”, por literalmente ser la primera que me brindó toda su amistad y toda su confianza, por apoyarme y alentarme cuando las cosas se ponían difíciles y por brindarme buenos deseos y consejos siempre.

A mi tutora, Krissya Chacón, por su confianza, su acompañamiento y su paciencia durante este periodo.

A Pfizer Inc. y diferentes departamentos en la DSU Costa Rica, por abrirme sus puertas, por haberme brindado la oportunidad de aprender y por ayudarme a obtener una experiencia increíblemente provechosa.

II. Dedicatoria

A mi mamá, quien ha sido mi mayor motivación e inspiración, por todo el amor, esfuerzo, paciencia y apoyo incondicional que siempre me brinda y me ha brindado, por ser la razón de quien soy y por incentivar me a ser una mejor profesional y, sobre todo, una mejor persona.

A mi papá, por ser también una motivación para seguir adelante y por alentarme cuando me encontraba obstáculos en el camino y por apoyarme sobre todas las cosas.

A mis tías, porque gracias a ellas pude estudiar y enamorarme de esta carrera, y siempre me brindaron su apoyo y su amor.

III. Tabla de contenidos

I. Agradecimientos	2
II. Dedicatoria	3
III. Tabla de contenidos	4
IV. Lista de Tablas	7
V. Lista de Figuras	8
CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN	10
1.1 Introducción	11
1.2 Justificación	11
1.3 Objetivos	14
CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL	16
2. Marco referencial	17
CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO	22
3. Metodología	23
CAPÍTULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES	31
6.1 Logros	32
6.1.1 Regulaciones de los Estados Unidos Mexicanos	34
6.1.1.1 <i>Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos en México</i>	35
6.1.1.2 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia	37
6.1.1.3 Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México	39
6.1.2 Regulaciones de Guatemala	48
6.1.2.1 Guía para Elaborar un Plan de Minimización de Riesgos en Guatemala	49

6.1.2.2	Notificación de Tecnovigilancia F-FV-c-04 en Guatemala	49
6.1.2.3	Notificación de eventos adversos ocurridos en Guatemala, sección de ensayos clínicos F-EC-a-12 V01-2021	52
6.1.3	Regulaciones de Honduras	53
6.1.4	Regulaciones de El Salvador	53
6.1.4.1	Guía para la elaboración de planes de gestión de riesgos en El Salvador	53
6.1.4.2	Reporte de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos en El Salvador	54
6.1.4.3	Guía del regulado para la recolección, registro y reporte de eventos adversos durante la investigación clínica	55
6.1.5	Regulaciones de Nicaragua	56
6.1.5.1	Guía del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Nicaragua	56
6.1.5.2	Reportabilidad de eventos adversos en dispositivos médicos en Nicaragua	57
6.1.5.3	Reportabilidad de eventos adversos en investigación clínica en Nicaragua	58
6.1.6	Regulaciones de Costa Rica	58
6.1.6.1	Planes de minimización de riesgos en Costa Rica	58
6.1.6.2	Sistema Nacional de Tecnovigilancia de Costa Rica	59
6.1.6.3	Farmacovigilancia en investigación biomédica en Costa Rica	61
6.1.7	Regulaciones de Panamá	62
6.2.1.1	Elaboración de planes de gestión/minimización de riesgos en Panamá	62
6.1.7.2	Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines en Panamá	63
6.1.7.3	Farmacovigilancia en investigación clínica en Panamá	64
6.1.8	Regulaciones de Cuba	64
6.1.8.1	Elaboración de Planes de Gestión/Minimización de Riesgos en Cuba.	64
6.1.8.2	Reportes de eventos o incidentes adversos para equipos y dispositivos médicos en Cuba	65

6.1.8.3 Farmacovigilancia en estudios clínicos o estudios post autorización en Cuba	65
6.1.9 Regulaciones de República Dominicana	66
6.1.9.1 Elaboración de planes de gestión/minimización de riesgos en República Dominicana	66
6.1.9.2 Reportabilidad de eventos o incidentes adversos para equipos y dispositivos médicos en República Dominicana	67
6.1.9.3 Farmacovigilancia en estudios clínicos en República Dominicana	68
6.1.10 Regulaciones de la Región del Caribe	68
6.1.11 Herramienta actualizable RAMIPS que posibilita la consulta de las estipulaciones para la elaboración de planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia y farmacovigilancia en investigación clínica	69
6.1.11.1 Actualización de la herramienta RAMIPS	70
6.1.11.2 <i>Recopilación e integración de estipulaciones de elaboración de planes de manejo de riesgos</i>	71
6.1.11.3 Recopilación e integración de la reportabilidad de eventos adversos asociados a dispositivos médicos/tecnovigilancia	73
6.1.11.4 Recopilación e integración de la reportabilidad de incidentes adversos en investigación clínica	74
6.2 Recomendaciones	77
CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79
CAPÍTULO VI – ANEXOS	86

IV. Lista de Tablas

Tabla 1. Cronograma de Actividades.....	26
Tabla 2. Autoridad Reguladora Sanitaria según el País y Medio de Información Oficial.....	33

V. Lista de Figuras

Figura 1. Actividades y Tareas por Realizar a partir de Funciones Asignadas a la Estudiante Interna en Pfizer Inc.....	24
Figura 2. Diagrama de Flujo.....	25
Figura 3. Estructura Organizativa y Gestión del Proyecto o Práctica.....	29
Figura 4. Factores Condicionales Externos de la Elaboración del Proyecto.....	30
Figura 5. Bitácora de Actividades realizadas durante el Internado en el Departamento de Farmacovigilancia de Pfizer Inc., durante el periodo de Julio a Diciembre de 2022.....	87
Figura 6. Datos de la Portada del Reporte de Seguridad Anual.....	40
Figura 7. Parámetros Por Incluir en la Tabla de Eventos Adversos Graves en Población Mexicana en el Reporte Anual.....	41
Figura 8. Parámetros Por Incluir en la Tabla de Eventos Adversos Graves presentados en el extranjero durante un determinado periodo.....	42
Figura 9. Datos de la Portada del Reporte de Seguridad Final.....	43
Figura 10. Parámetros Por Incluir en la Tabla de Eventos Adversos Graves en Población Mexicana en el Reporte Final.....	44
Figura 11. Parámetros Por Incluir en la Tabla de Eventos Adversos No Graves en Población Mexicana en el Reporte Final.....	44
Figura 12. Parámetros Por Incluir en la Tabla de Eventos Adversos Graves en el Extranjero en el Reporte Final.....	45
Figura 13. Parámetros Por Incluir en la Tabla de Eventos Adversos Presentados en el Estudio Clínico.....	45
Figura 14. Datos de la Portada del Reporte de Seguridad Final de Estudios de Bioequivalencia.....	46
Figura 15. Parámetros Por Incluir en la Tabla de Eventos Adversos Presentados en los Estudios de Bioequivalencia.....	47
Figura 16. Boleta de Notificación de Tecnovigilancia Material Médico Quirúrgico de Guatemala.....	51
Figura 17. Instructivo del Formulario de Notificación de Eventos Adversos Ocurridos en Ensayos Clínicos en el País de Guatemala	52

Figura 18. Formulario de Reporte Individual de Efectos Adversos en Equipo y Material Biomédico de Costa Rica.....	60
Figura 19. Pestaña del Índice de Países en RAMIPS.....	70
Figura 20. Pestaña de Inicio de la Herramienta Dinámica RAMIPS.....	70
Figura 21. Historial de Versiones de RAMIPS.....	71
Figura 22. Ejemplo de la Pestaña Planes de Manejo de Riesgos (Datos).....	72
Figura 23. Ejemplo de la Pestaña Planes de Manejo de Riesgos (Países).....	72
Figura 24. Ejemplo de la Pestaña Tecnovigilancia (Datos).....	73
Figura 25. Ejemplo de la Pestaña Tecnovigilancia (Países).....	74
Figura 26. Ejemplo de la Pestaña FV Estudios Clínicos (Datos).....	75
Figura 27. Ejemplo de la Pestaña FV Estudios Clínicos (Países).....	76

CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

En la actualidad, la constante investigación y desarrollo de nuevos tratamientos para diferentes patologías han ido en aumento, por eso, las diferentes autoridades reguladoras de salud de cada país han implementado medidas hacia la vigilancia y prevención de efectos adversos que pueden desarrollar estos medicamentos a la salud humana. Por ello, se destaca que velar por la seguridad de dichos productos farmacéuticos es de suma importancia, sobre todo, si se trata de productos de consumo humano, los cuales tienen como objetivo el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas o de mejorar la calidad de vida los pacientes.

La farmacovigilancia es una de las tantas ramas de la farmacia industrial que tiene como función principal el descubrimiento, evaluación, asimilación y prevención de reacciones adversas de los medicamentos y los problemas relacionados a ellos. Esto es imprescindible para fomentar la seguridad a la población que utiliza estos productos farmacéuticos.

Uno de los retos que enfrenta las unidades de farmacovigilancia es la cantidad de información sobre los diferentes procesos de notificación de reacciones adversas de los productos farmacéuticos de cada país, aunque gracias a la constante actualización y crecimiento de la tecnología computacional es posible la creación de herramientas o programas que ayuden a centralizar y reunir toda esa información para facilitar al personal de salud y también a los consumidores. Debido a esta realidad, la unidad de farmacovigilancia de la empresa Pfizer, Inc. permite la creación de proyectos de investigación que estén vinculados a las regulaciones de esta área, lo cual conlleva a un mayor aprendizaje, experiencia y resolución de algún problema o reto que presente el departamento.

1.2 Justificación

La farmacovigilancia se define como la ciencia, parte de la farmacia y actividad de salud pública en general que tiene como metas la detección, identificación, cuantificación, evaluación, comprensión y la prevención de las posibles reacciones adversas y riesgos asociados a los medicamentos de uso humano que ya se encuentren dentro del mercado¹. Asimismo, esta rama ya no se limita a solo a las reacciones adversas de medicamentos, sino que también se enfoca en los

mismos principios para realizar la identificación y evaluación de incidentes adversos que se producen con los dispositivos médicos y los varios factores de riesgos asociados a estos².

Para lo anterior, se parte de la notificación, evaluación y registro de eventos para alcanzar el objetivo de analizar la incidencia, periodicidad y seriedad de las posibles reacciones adversas y factores de riesgo y brindar seguimiento para la realización de posibles mejoras que disminuyan las posibles reacciones. A este conjunto de actividades también se le conoce por el término de tecnovigilancia².

La rama de la farmacovigilancia es necesaria en diferentes áreas, no solo en los medicamentos o dispositivos médicos ya creados y que circulen en el mercado, sino también en los productos que están en proceso de desarrollo o en estudios clínicos. Debido a que estos posibilitan el entendimiento y confirman el perfil de seguridad de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, lo cual ayuda a prevenir o disminuir los efectos adversos en los pacientes³.

Ya que el área de farmacovigilancia es responsable de velar por la seguridad de los productos farmacéuticos, aparece la necesidad del desarrollo de los planes de manejo de riesgos o, conocidos también, planes de gestión de riesgos. Estos incluyen toda la información pertinente al perfil de seguridad de los diferentes productos farmacéuticos, que en estos se incluyen lo que son los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, y también detalla y explica las medidas para monitorear, evitar y disminuir los riesgos que se puedan presentar ante la salud humana⁴.

Este proyecto tiene una naturaleza teórica y también comparte la naturaleza práctica, ya que se combina la investigación de las diferentes formas en las que México, los países que integran Centroamérica y las regiones del Caribe realizan los reportes de farmacovigilancia. Para ello, se adapta el proyecto a las distintas regulaciones y sus respectivas guías de entidades de salud y se realiza una síntesis de información para integrarla a una herramienta de ayuda que propone este proyecto.

La fuente de referencia de farmacovigilancia conocida como RAMIPS, creada en Pfizer Inc., permite el acceso de información sobre las diferentes normas y los procedimientos de

notificación de reacciones adversas de países de América Latina, en este informe se abordan específicamente los países de México, Centroamérica y el Caribe. La herramienta RAMIPS abarca casi en su totalidad la información necesaria, aunque carece de la información sobre cómo ejecutar planes de manejo de riesgos y cómo notificar los posibles efectos adversos de dispositivos médicos y estudios clínicos, lo cual será integrado en la herramienta anteriormente mencionada.

Todos los entes relacionados con la distribución y consumo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, diferentes profesionales del área de salud y hasta los mismos consumidores de estos productos tienen la responsabilidad de notificar y realizar los principios básicos de la farmacovigilancia⁵. Para ello, es crucial, tanto para las industrias farmacéuticas y los mismos pacientes, que las notificaciones de reacciones adversas de los productos farmacéuticos se realicen de manera adecuada y oportuna. Debido a esto, la creación y mejoramiento de la herramienta RAMIPS es vital para facilitar estos procesos de notificación.

La casa farmacéutica estadounidense Pfizer, Inc. es una de las tantas empresas de la industria farmacéutica, posee 173 años de experiencia y trayectoria, se encuentra distribuida en más de 100 países alrededor del mundo, utiliza técnicas innovadoras y ciencia pura para mejorar la calidad de vida y la salud de las personas. Pfizer en cada sede presenta una unidad de farmacovigilancia y seguridad, la cual promueve que todos sus productos sean prescritos de manera correcta y también que sean utilizados de manera adecuada por el personal de salud y los mismos consumidores, esto se logra con la activa comunicación entre médicos prescriptores de estos productos y sus pacientes. Gracias a los sistemas de notificación facilitados por la compañía y el *software* utilizado para el procesamiento de reportes de reacciones adversas estos pueden ser evaluados y abordados para ayudar a la población⁶.

El propósito de este informe final es la integración de información válida y efectiva a la herramienta RAMIPS, en la cual se puede centralizar todos los datos, que se encuentra de manera muy dispersa en diferentes páginas, libros, reglamentos y guías. Es decir, se pretende la obtención de una herramienta completa, con toda la información relevante y actualizada que facilite los procesos de elaboración de planes de manejo de riesgos y, también, la notificación de efectos adversos de dispositivos médicos y estudios clínicos según las regulaciones de cada región en

estudio. Además, se espera que se pueda informar al usuario de esta herramienta sobre las normativas de cada país y cómo establecer contacto con las autoridades sanitarias respectivas.

La herramienta RAMIPS puede ser de gran utilidad, no solo para la empresa Pfizer, sino también para las otras casas farmacéuticas en la industria y sus respectivos departamentos de farmacovigilancia. Todo ello con el fin de mejorar la notificación de reacciones adversas, ya que la información no es de fácil acceso y se encuentra de manera dispersa, por eso, la idea de esta herramienta es contar con toda la información a mano y, así, lograr los sometimientos respectivos a las autoridades regulatorias de manera oportuna, ya que un error en los mismos puede ocasionar inconvenientes en auditorías o, en algunos casos, puede conllevar a faltas graves con consecuencias severas.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar la integración de información complementaria a la herramienta RAMIPS relacionada a la elaboración de planes de manejo de riesgos y de la reportabilidad de efectos adversos de dispositivos médicos y estudios clínicos en la empresa Pfizer Inc., según las regulaciones de farmacovigilancia en México, Centroamérica y Caribe efectivas durante el periodo de julio a diciembre de 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

1.3.2.1 Identificar la información de las autoridades reguladoras de salud en México, países de Centroamérica y el Caribe asociada a los requerimientos de notificación de efectos adversos y elaboración de reportes agregados solicitados, y conceptos básicos relevantes.

1.3.2.2 Señalar las normas y requisitos vigentes relacionados a las estipulaciones de elaboración de planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia y reportabilidad de efectos adversos en estudios clínicos en los países de estudio.

1.3.2.3 Integrar en la herramienta RAMIPS la información pertinente sobre los requerimientos para la elaboración de planes de manejo de riesgos y reportes de efectos adversos de dispositivos médicos y estudios clínicos en México, países de Centroamérica y el Caribe.

CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL

2. Marco referencial

2.1 Reacción adversa

Una reacción adversa se conoce como una respuesta no premeditada y perjudicial hacia la salud de un paciente, esta se da normalmente con dosis de medicamentos utilizadas en el ser humano para el tratamiento, profilaxis, diagnóstico o la restauración de la homeostasis. Dentro de estas se encuentra la grave o seria que, por definición, pone en peligro la vida o la salud del paciente y que, eventualmente, puede causar su muerte; y la inesperada, que se caracteriza porque sus respuestas no pueden ser conocidas con referencias o información oficial actualizada¹.

2.2 Evento adverso

Según el reglamento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia de Costa Rica, el evento adverso es un perjuicio provocado por el uso de dispositivos médicos en condiciones normales, esto hacia al paciente que lo utiliza, al operador o hacia el medio ambiente. El evento adverso no serio es el que no pone bajo ningún peligro al paciente o afecta directamente la salud de este. Un evento adverso serio es aquel que afecta de manera perjudicial la salud de un paciente o causa su muerte; dentro de esta se puede contemplar el daño a una estructura corporal o su funcionamiento normal o la incapacidad, eventos que causen hospitalización, evento fatal, o que sea origen de una malformación².

2.3 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la responsable de realizar lo que es la detección, prevención, comprensión y evaluación de reacciones adversas, sospechas, reacciones relacionadas a vacunas/inmunización y varios problemas que se asocian al uso de medicamentos, vacunas y productos farmacéuticos⁵. Esta ciencia tiene un impacto de relevancia, ya que brinda mejorías a los sistemas públicos de salud, la constante monitorización e investigaciones ayudan a minimizar o controlar las reacciones adversas serias y no serias de medicamentos. Además, gracias a ella se pueden obtener datos concisos y confiables sobre efectos adversos y también promueve la educación sobre los riesgos y medidas de seguridad de los productos farmacéuticos y brinda una comunicación abierta hacia los pacientes y usuarios de estos productos¹².

2.4 Tecnovigilancia

La constante vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos y sus actividades, lo cual incluye la evaluación e identificación de eventos adversos que son respuesta al uso de estos productos se le conoce también como tecnovigilancia. Además, se identifican factores de riesgo de los dispositivos médicos para determinar de incidencia, frecuencia y la seriedad de estos eventos con el fin de prevenir y minimizar los riesgos hacia la salud de los pacientes⁷.

2.5 Planes de manejo de riesgos

Dentro de las regulaciones y sistemas de farmacovigilancia, se crean planes de manejo, minimización o de gestión de riesgos, los cuales contemplan las normas para el monitoreo, prevención y minimización de riesgos. Adicionalmente, incluye todo lo referente a las características de seguridad de medicamentos, vacunas y productos farmacéuticos. Este plan debe incluir en su formato, planes de farmacovigilancia, especificaciones de seguridad del medicamento, producto farmacéutico o vacuna y el plan de minimización de riesgos, el cual contiene la información sobre las actividades para la prevención de reacciones adversas⁵.

2.6 Estudios clínicos

Los estudios clínicos consisten en las investigaciones realizadas a productos farmacéuticos en seres humanos para descubrir y evaluar su desempeño, dentro de estos se encuentran sus efectos farmacológicos y farmacodinámicos, ya que, al ser productos nuevos, se pueden presentar efectos no deseados o nocivos para la salud. Por eso, la farmacovigilancia en este ámbito es importante porque previene posibles efectos adversos, los reporta de manera oportuna y logra que las medidas sean tomadas acertadamente de acuerdo con los reportes realizados⁸.

2.7 Fases principales de los estudios clínicos

Cabe destacar que los estudios clínicos se dividen en etapas o fases que corresponden a cuatro en total. La fase I comprende un periodo de varios meses y tiene el propósito de probar un fármaco nuevo para tratar alguna enfermedad o condición en específico, esta fase es monitoreada y lleva un seguimiento constante, ya que se ven sus perfiles de seguridad en el ser humano y también se capta las dosificaciones adecuadas, esto con titulación de dosis que son basadas en

estudios previos en animales de laboratorio. Esta fase se inicia con, al menos, 20 a 80 sujetos de estudio voluntarios sanos o con alguna condición médica¹¹.

La fase II de estudios clínicos tiene un enfoque hacia la eficacia del medicamento y las posibles reacciones adversas que pueda producir en los sujetos de estudio, tiene un periodo de alrededor de dos años. También, tiene como función brindar datos adicionales sobre su perfil de seguridad a los encargados del estudio¹¹.

La tercera fase de los estudios clínicos comprende un periodo de uno a cinco años, aunque en ocasiones se puede extender a mayores periodos de tiempo, en esta participan, al menos, 300 a 3000 sujetos de estudio voluntarios con la condición médica que se quiere tratar con el medicamento nuevo en estudio. En esta etapa lo que se evalúa es la eficacia del medicamento para tratar o curar la enfermedad y se realiza la evaluación de reacciones adversas, aunque esta fase, al ser por un periodo de tiempo más extenso, brinda a los encargados de llevar el estudio más datos o información de reacciones adversas existentes o de reacciones adversas nuevas y también se realiza una comparación entre algún tratamiento ya existente¹¹.

Y, por último, se realiza la fase 4, o también estudios post comercialización, estos se llevan a cabo cuando el medicamento es aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos o por sus siglas en inglés “US FDA”. El fin es observar el comportamiento del medicamento en cuanto a su seguridad y eficacia a la hora de tratar o curar una enfermedad¹¹.

2.8 Buenas prácticas de farmacovigilancia

Como ya antes se mencionaron los planes de manejo de riesgos, la tecnovigilancia y la farmacovigilancia aplicada a los estudios clínicos, se pueden considerar conjuntos de normas y reglamentaciones que aseguran la buena calidad y la seguridad de los productos mediante la recolección de datos que posibilitan valorar los riesgos asociados a estos productos farmacéuticos. De igual forma, se mantienen los reportes de eventos adversos de manera confidencial y se utilizan guías y normas para analizar las notificaciones de estos reportes, dichas acciones son realizadas por diferentes países y se consideran como buenas prácticas de farmacovigilancia¹.

Las guías de procedimientos operativos y protocolos de farmacovigilancia son de gran importancia para la creación de un sistema de vigilancia robusto y de confianza. Para ello, se necesitan de profesionales de salud con formación competente y diversa⁹.

2.9 Guías o protocolos de farmacovigilancia

Estas guías o protocolos realizados por entes reguladores sanitarios de cada región, deben poseer y aunar toda la información referente a farmacovigilancia. Dentro de esta se puede contemplar: qué es lo que constituye o cuáles son las características de una reacción adversa, a qué ente o personas se deben notificar estas reacciones adversas, procedimientos para la elaboración de informes y reportes, procesamiento para las notificaciones de casos en los distintos entes encargados de farmacovigilancia, los procesos de análisis y síntesis de la información, posibles planes de acción y monitoreo de las actividades de seguimiento⁹.

El *Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica*, que fue publicado en el año 2018, es un ejemplo internacional, ya que contempla la información sobre los sistemas nacionales de farmacovigilancia en algunos países de América Latina y otros sistemas internacionales. También, contiene información sobre aspectos y autoridades regulatorias, el aporte de organismos internacionales, instrumentos nuevos y básicos, educación sobre farmacovigilancia, entre otros temas. Este manual se puede considerar como una base para la asimilación de la teoría en farmacovigilancia y sus diferentes aspectos, también cuenta con enlaces directos hacia las regulaciones y fuentes de información oficiales de cada país¹⁰.

Otro buen recurso para entender este tema es la guía administrativa para la integración del informe de tecnovigilancia creado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de los Estados Unidos Mexicanos en el año 2016. Dicha guía contiene información referente a los lineamientos a seguir en cuanto los informes de tecnovigilancia, conceptos básicos para entender la guía y explica todos los apartados y contenidos que deben incluir los informes de tecnovigilancia⁷.

Las industrias farmacéuticas, ya sean internacionales o nacionales, deben contar con los sistemas de farmacovigilancia que contemplen las responsabilidades y normas de seguridad con

los productos farmacéuticos que manufactura y comercialización, esto para tomar las medidas y aplicar los protocolos a un tiempo adecuado⁹.

Además, las entidades reguladoras de cada región o país tienen el deber de vigilar y verificar que los laboratorios farmacéuticos, personas responsables del registro sanitario del producto farmacéutico y que las empresas farmacéuticas cuenten con los debidos programas de seguimiento de productos en investigación que ya se encuentren en el mercado. También, deben custodiar que estos protocolos y normativas sean ejecutados por profesionales capacitados, que se realicen las inspecciones o notificaciones concernientes que aseguren el cumplimiento y validez de estas. Asimismo, se deben realizar los análisis de riesgo y beneficio en cuanto un producto y divulgarlo de manera oportuna⁹.

El cumplimiento de estos conjuntos de normas, reglamentos, manuales y lineamientos, que ya tienen preestablecido como deben ejecutarse y las acciones que deben tomarse en cuanto a la farmacovigilancia, tecnovigilancia y planes de manejo de riesgos varían según los requisitos, características y necesidades de cada región o país⁹.

CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO

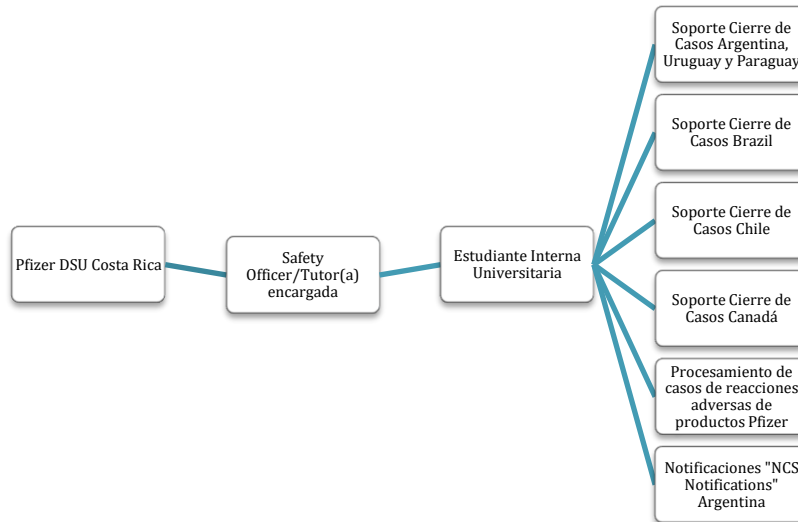
3. Metodología

En el internado realizado, la tutora encargada indicó las funciones a llevar a cabo en el periodo del segundo semestre del 2022 que incluye los meses de julio, agosto, septiembre, octubre, noviembre y diciembre en la sede de Costa Rica de la empresa farmacéutica estadounidense Pfizer Inc., específicamente en el departamento de farmacovigilancia. En principio, se realizó el debido entrenamiento y se adquirió el conocimiento necesario en el Programa de Reclutamiento, o “Onboarding Program” (en inglés), para poder ejecutar las tareas asignadas dentro de la institución.

Seguidamente y al contar con la aprobación del programa, se recibieron las indicaciones y entrenamiento por parte de las diferentes secciones de la unidad de farmacovigilancia, estas instrucciones o funciones asignadas fueron el soporte a unidades de farmacovigilancia internacionales, específicamente en el cierre de casos de reportes de reacciones adversas en los países de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Paraguay y Uruguay. También, se brindó apoyo en la ejecución de notificaciones o “NCS Notifications” de casos de reacciones adversas de productos de Pfizer en Argentina y, posteriormente, se realizó la tarea de procesamiento de casos de reacciones adversas de productos Pfizer en otros ámbitos internacionales.

Estas funciones se muestran mediante la Figura 1, a continuación:

Figura 1. *Actividades y Tareas Por Realizar a partir de Funciones Asignadas a la Estudiante Interna en Pfizer Inc.*



Fuente: elaboración propia.

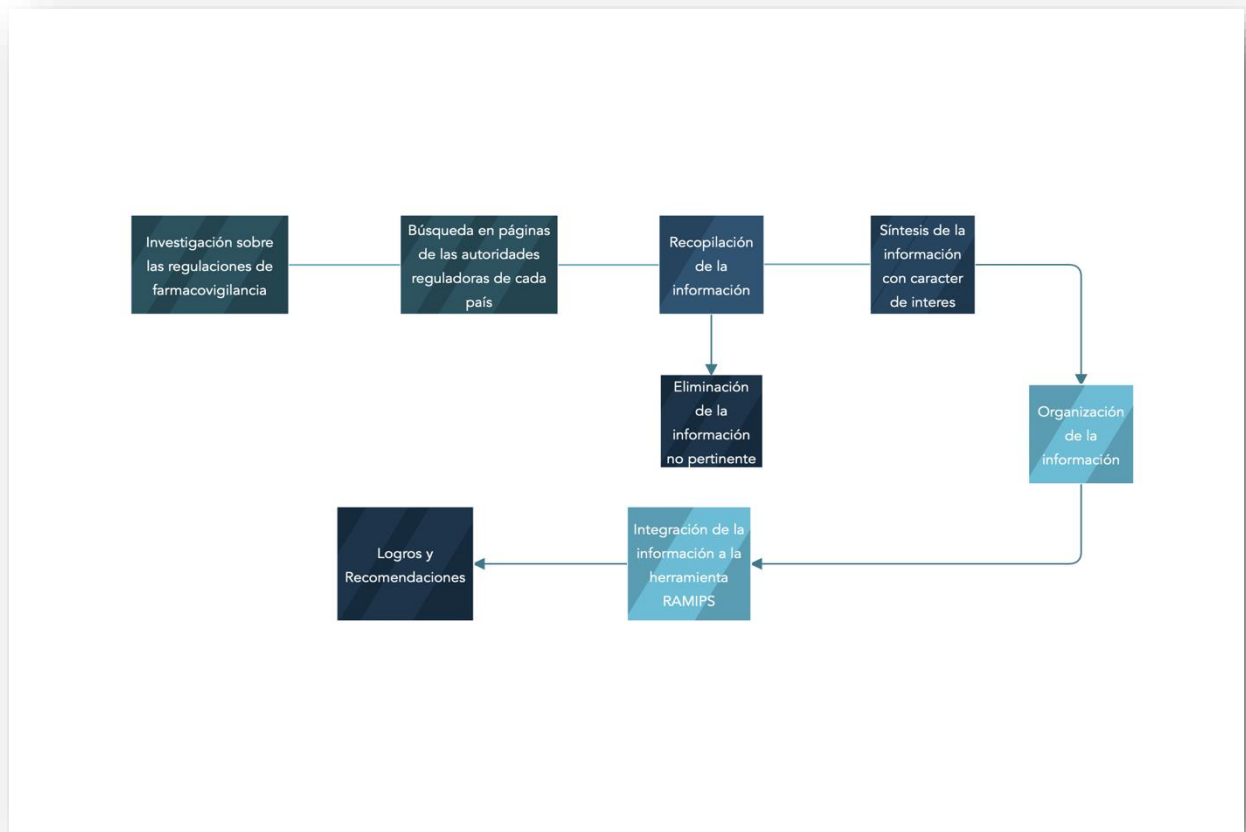
De acuerdo con el *Manual de Metodología de Investigación en Salud*, el presente informe final de internado se llevó a cabo por medio de un estudio puro aplicado, el cual resuelve un problema en un corto plazo. Se debe destacar que el objetivo de esta investigación es la integración a la herramienta RAMIPS de la información pertinente para la elaboración de planes de manejo de riesgos y reportes de efectos adversos de dispositivos médicos y estudios clínicos¹³.

Para lograr el objetivo planteado en este proyecto, se utilizan diferentes recursos para la organización y ejecución de este. Para ello, se empleó y realizó un diagrama de flujo, que sirvió como guía para la recopilación de la información pertinente, su análisis y síntesis para, posteriormente, integrarla a la herramienta de farmacovigilancia.

Ya con la herramienta de organización concretada, se ejecuta la recopilación, análisis y síntesis de la información, en pocas palabras, una revisión bibliográfica, la cual se define como una revisión e investigación de diferentes fuentes como libros, guías, manuales, normativas, protocolos y artículos publicados referentes al tema de investigación. Por lo que su propósito es la identificación de la información pertinente y, además, se puede llegar a identificar lagunas o faltantes de la misma¹³.

A continuación, en la Figura 2, se muestra el diagrama de flujo con los pasos a seguir y métodos para lograr cumplir el objetivo de este informe final

Figura 2. Diagrama de flujo



Fuente: elaboración propia.

Para el desarrollo fluido de este proyecto, se realizó la estipulación y determinación de plazos de las actividades que se efectuaron durante el periodo activo del internado, que fue dentro de los meses del segundo semestre del presente año 2022. Dichas actividades se muestran en la tabla I, la cual se muestra a continuación:

Tabla I. Cronograma de actividades

Meses del Bloque II		Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Memoria de actividades	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
2	Portada, objetivo general y específicos			X	X																				
3	Agradecimientos y dedicatoria											X													
4	Cronograma de actividades	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
5	Introducción, justificación			X	X																				
6	Marco Referencial									X	X														
7	Metodología									X	X														
8	Recopilación, análisis y síntesis de información referente a planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia y farmacovigilancia en estudios clínicos de México, Centroamérica y Caribe									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
9	Integración de la información recopilada a la herramienta RAMIPS																			X	X				
10	Logros del proceso y recomendaciones																	X	X	X					
11	Defensa del informe final																					X			
12	Labores varias de internado como procesamiento de casos, cierre de casos de diferentes países y traducción de documentos relacionados a reportes de eventos adversos.																					X	X	X	

Fuente: elaboración propia.

Para la elaboración de este proyecto, se realizó la búsqueda de información de manera general acerca de la farmacovigilancia en las diferentes páginas de las entidades de salud de cada región en estudio. Dentro de esta información, se puede incluir conceptos básicos, las diferentes regulaciones de esta área de la farmacia en cada país o región y los distintos requisitos de reportabilidad de efectos adversos.

Al realizarse la búsqueda de toda la información pertinente al presente trabajo de investigación, se analizaron y sintetizaron las normas y los requisitos correspondientes a las estipulaciones sobre la elaboración de planes de manejo de riesgos, reportabilidad de efectos adversos de dispositivos médicos y cómo se ejecuta la reportabilidad de efectos adversos en estudios clínicos. Una vez realizada la síntesis de toda la información pertinente de cada región en estudio y su correspondiente recopilación, esta es ingresada a la fuente de referencia de farmacovigilancia RAMIPS, con lo cual se actualiza dicha herramienta.

Para la síntesis de la información relacionada con la elaboración de planes de manejo de riesgos, se realiza una revisión detallada de normas, guías, manuales y formularios disponibles en

las páginas web de cada autoridad. Esto permite la identificación de los elementos o requisitos mínimos que debe contener el plan de acuerdo con cada región:

- Datos requeridos por la autoridad reguladora de salud de cada región asociados a los productos farmacéuticos y unidades de farmacovigilancia.
- Especificaciones básicas de seguridad.
- Plan de farmacovigilancia.
- Plan de minimización de riesgos.

Para la obtención de la información pertinente en el caso de la reportabilidad de efectos adversos sobre los requisitos a la hora de realizar reportes de efectos adversos en dispositivos médicos, se incluye:

- Información de la entidad sanitaria, profesional de salud o paciente que realiza el reporte.
- Información sobre el dispositivo médico.
- Número correspondiente del registro sanitario.
- Datos o descripción del evento o reacción presentada.
- Información que haga referencia a la seguridad del dispositivo médico.

Dentro de la información relacionada con la farmacovigilancia en estudios clínicos, se hace la revisión de los protocolos y normas de cada región con el fin de recopilar las partes o documentos que deben estar contenidos en los reportes. Para lo cual, se debe rescatar lo siguiente:

- Datos requeridos por la autoridad reguladora de salud de cada región asociados a los productos farmacéuticos y unidades de farmacovigilancia.
- Reportes de seguridad anuales y finales.
- Reportes de seguridad de estudios de bioequivalencia en productos farmacéuticos.

Para complementar la información encontrada en las páginas web de las diferentes entidades regulatorias de salud de cada país o región, se utilizó información buscada en Google

para saber aún más sobre las regulaciones en farmacovigilancia en la región del Caribe, en la cual se emplearon palabras claves como “CARICOM”, “Caribbean Public Health”, “Farmacovigilancia Caribe”, “Pharmacovigilance Caribbean”, “Drug Safety Caribbean” y “Farmacovigilancia Cuba”. Se realizaron reuniones virtuales a través de las plataformas de Microsoft Teams® y Webex de Cisco® con profesionales de las unidades de farmacovigilancia, también conocidas como de “Drug Safety Unit” de Pfizer México, Centroamérica y de la región del Caribe.

Asimismo, otro recurso a utilizar fueron las páginas de las entidades gubernamentales de cada región, tomando como datos e información posibles guías que hacían referencia a los protocolos y requisitos en el área de farmacovigilancia y seguridad en cuanto a productos farmacéuticos que pueden incluir medicamentos ya en el mercado, dispositivos médicos, medicamentos en estudios clínicos, vacunas. Un ejemplo es la página del Sistema Costarricense de Información Jurídica que contiene información varia relacionada con los protocolos utilizados en farmacia industrial y el área de farmacovigilancia en el país. Para ello, se tomó en consideración básicamente la autoridad reguladora de cada país y el medio por el cual se realizan consultas, donde dan a conocer sus normas y actualizaciones, los diferentes procedimientos internos y marcos normativos.

Dentro de la estructura organizativa y gestión de este proyecto, se tiene la unidad de seguridad de medicamentos o farmacovigilancia de Pfizer Inc. o por sus siglas en inglés “DSU” de nuestro país, lugar donde se realiza este informe final. Se ubica los tutores encargados o “Safety Officers”, que brindan apoyo y guía en las funciones a realizar dentro de la empresa y ofrecen conocimiento relacionado al presente proyecto. Se encuentra el lugar de la estudiante interna universitaria, quien aporta soporte a varias áreas dentro de las unidades de farmacovigilancia. Posteriormente, se encuentran involucrados los departamentos que brindan apoyo a las “DSUs” de farmacovigilancia de las regiones de México, Centroamérica y Caribe, estos departamentos son los beneficiarios de de la adición de información a la herramienta RAMIPS y, también, brindan la guía de dónde y cómo acceder a la información, ya que provee una solución que es la información centralizada y actualizada. Toda esta organización se ve reflejada en la Figura 3 que se muestra a continuación:

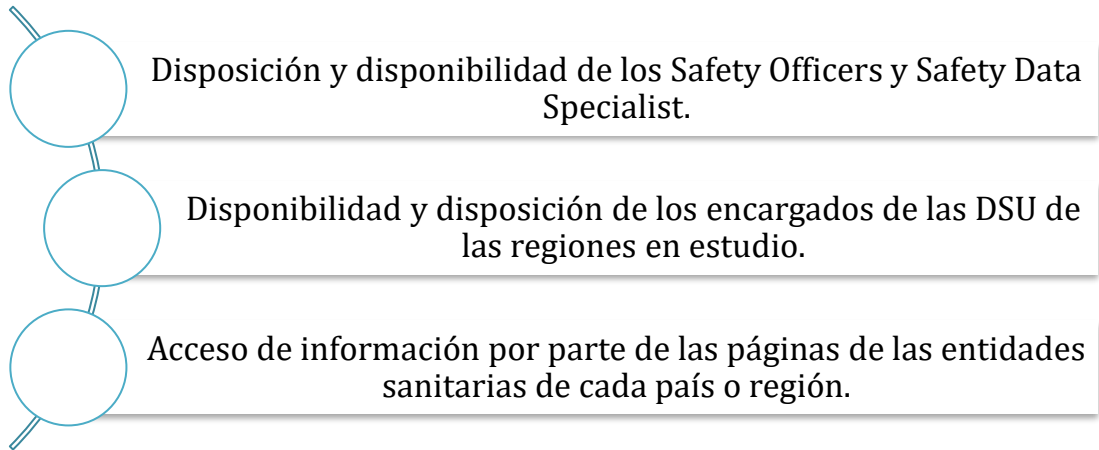
Figura 3. Estructura organizativa y gestión del proyecto o práctica



Fuente: elaboración propia.

Como factores condicionales o prerrequisitos para el logro de los efectos e impacto de estos se cuenta con los siguientes:

Figura 4. Factores condicionales externos de la elaboración del proyecto



Fuente: elaboración propia.

CAPÍTULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES

6.1 Logros

La siguiente sección tiene como finalidad proporcionar las respectivas respuestas a los objetivos específicos planteados al inicio de este informe final. Para lograr los objetivos, fue imprescindible la búsqueda y recolección de datos sobre las diferentes estipulaciones de farmacovigilancia enfocadas en elaboración de planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia y farmacovigilancia en investigación clínica, las cuales son de carácter cualitativo, esto por medio del uso de las diferentes plataformas de las entidades regulatorias de cada país o región.

De acuerdo con el primer y segundo objetivo específico planteado en este proyecto, los cuales son identificar la información de las autoridades reguladoras de salud en México, Centroamérica y el Caribe, asociada a los requerimientos de notificación de efectos adversos y elaboración de reportes agregados solicitados, y conceptos básicos como el primero. Y el segundo señalar las normas y requisitos vigentes relacionados a las estipulaciones de elaboración de planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia y reportabilidad de efectos adversos en estudios clínicos en los países de estudio respectivamente. Estos datos se señalan y presentan a continuación, los cuales se obtuvieron de fuentes confiables y actualizadas.

Con respecto a las autoridades reguladoras de cada país, cada región cuenta con su autoridad propia, estas mediante sus páginas web muestran las normativas, guías y formularios de farmacovigilancia correspondiente para los productos farmacéuticos que se encuentran comercializados o en estudio en su respectiva región. En la siguiente tabla se visualiza la información de cada país.

Tabla II. Autoridad reguladora sanitaria según el país y medio de información oficial

País	Autoridad reguladora	Sitio de información oficial
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	https://www.gob.mx/cofepris
Guatemala	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala	https://guatemala.gob.gt/autor/mspas01/
Honduras	Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo - Secretaria de Salud	http://www.dgvmn.gob.hn/Farmacovigilancia.aspx
El Salvador	Centro Nacional de Farmacovigilancia - Ministerio de Salud de El Salvador	https://cnfv.salud.gob.sv
Nicaragua	Dirección General de Regulación Sanitaria - Ministerio de Salud de Nicaragua	https://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Dirección-General-de-Regulación-Sanitaria/Dirección-de-Farmacia/Farmacovigilancia/
Costa Rica	Ministerio de Salud de Costa Rica	https://www.ministeriodesalud.go.cr
Panamá	Ministerio de Salud del Gobierno de Panamá	https://www.minsa.gob.pa
Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos	https://www.cecmed.cu

República Dominicana	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del Gobierno de República Dominicana	https://msp.gob.do/web/
Jamaica	Ministry of Health and Wellness	https://www.moh.gov.jm
Trinidad y Tobago	Chemistry, Food and Drugs Division – Ministry of Health	https://health.gov.tt/services/chemistry-food-and-drugs-division
Islas del Caribe	The Caribbean Public Health Agency	https://carpha.org

Fuente: elaboración propia.

6.1.1 Regulaciones de los Estados Unidos Mexicanos

La entidad regulatoria encargada de lo relacionado con la seguridad de medicamentos y productos farmacéuticos es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o por sus siglas COFEPRIS. Esta institución es la responsable de proteger a la población ante riesgos o emergencias sanitarias y es la encargada de la farmacovigilancia en este país¹⁴.

En cuanto a farmacovigilancia, esta región se rige por guías ya establecidas, estas se basan en las Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 y la NOM-240-SSA1-2012, que incluyen la Instalación y Operación de Farmacovigilancia y la Instalación y Operación de Tecnovigilancia, estas contemplan cómo se debe realizar la reportabilidad de efectos adversos, que estos reportes los pueden realizar las industrias farmacéuticas, profesionales de salud y los mismos pacientes hasta la elaboración de diferentes documentos para realizar diferentes tramites en este ámbito e incluye definiciones de conceptos básicos para una mejor comprensión de la misma⁵.

De esta norma surgen las guías antes mencionadas, que pueden ser encontradas en la página web del COFEPRIS, corresponden a la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos, la Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica y la Norma NOM-240-SSA1-2012.

6.1.1.1 *Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos en México*

Dentro de la *Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos* se contempla lo relacionado a la creación de planes de manejo de riesgos, este se debe entregar a la autoridad reguladora y al Centro Nacional de Farmacovigilancia de este país⁴. El registro de una molécula nueva en el país, la otorgación de un oficio de reconocimiento por primera vez en el país como medicamento huérfano, la solicitud por la autoridad sanitaria con base a una preocupación de seguridad y en la situación de que el representante legal o titular del registro sanitario haya identificado una preocupación de riesgo son las razones por las cuales se realiza la elaboración del plan de manejo de riesgos en este país⁴.

El plan de manejo de riesgos debe poseer el escrito de sometimiento, el cual consiste en la información general del producto farmacéutico, dentro de esta información general se contempla la denominación genérica del medicamento, denominación distintiva del medicamento, esta se debe ser homologada en todo el documento que se someterá en México, la forma farmacéutica, su presentación(es), su indicación(es), su número de registro sanitario correspondiente y la fracción del medicamento⁴. También, debe incluir el tipo de plan de farmacovigilancia ya propuesto con su título y versión más actualizada, número de revisión asignado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el formato en el cual se submite, ya sea en disco o formato USB, la lista completa de los archivos agregados al trámite, los datos de identificación de la Unidad de Farmacovigilancia y, por último, los datos de identificación y firma del responsable del área de farmacovigilancia, el cual debe estar al día y acreditado al Centro Nacional de Farmacovigilancia⁴.

Seguidamente, el plan de manejo de riesgos debe tener el apartado de especificaciones de seguridad, el cual permite la comprensión de los riesgos que se relacionan con el producto farmacéutico. Con esta información clara, se pueden determinar las estrategias de farmacovigilancia y minimización de riesgos a la población⁴.

Dentro de las especificaciones de seguridad se debe contemplar la información general y regulatoria, esta posee los datos de los estatus regulatorios internacionales y nacionales y los países donde se encuentra autorizado el producto, autorizaciones de cada país, datos de comercialización,

si el medicamento presenta algún riesgo de seguridad e indicaciones terapéuticas internacionales y en México⁴. De igual forma, dentro de este apartado, se debe incluir la información farmacológica básica del producto, su forma farmacéutica, formulación(es), dosis, vías de administración, farmacocinética, farmacodinamia y sus diversas presentaciones en el país⁴.

La descripción detallada de las poblaciones de las que no existe información de seguridad, que incluye la descripción de la enfermedad y sus características epidemiológicas y fisiopatológicas, los estudios preclínicos y clínicos. Y también, las poblaciones en las que no existe información de seguridad como niños, población geriátrica, mujeres embarazadas, pacientes con enfermedades graves como insuficiencia renal o hepática y enfermedades raras que deben ser parte de las especificaciones de seguridad del plan de manejo de riesgos⁴.

Asimismo, incluidos en el apartado de especificaciones de seguridad, deben estar los datos de seguridad ya después de haberse comercializado el producto como la actualización de los riesgos de seguridad de los productos aprobados en México u otros países y sus estudios post comercialización⁴. Por último, en esta sección se encuentra el plan de manejo de riesgos en el que debe venir integrada la información pertinente a las medidas de seguridad en caso de uso fuera de indicación aprobada, sobredosis, uso ilegal y errores en la medicación, los datos correspondientes sobre riesgos importantes, como los que pueden impactar de manera negativa al producto y a la salud pública, el resumen de los problemas de seguridad que puede presentar el producto y las alertas internacionales, que son las medidas que toman las autoridades reguladoras donde está aprobado el producto⁴.

El plan de farmacovigilancia, que también es parte del contenido del plan de manejo de riesgos, consiste en la descripción detallada en cuanto a las diferentes actividades de rutina y adicionales de acuerdo con las delimitaciones de seguridad. Las actividades de farmacovigilancia de rutina incluyen los reportes de notificación espontánea que pueden ser realizados por profesionales de la salud o pacientes; también, contempla los reportes periódicos de seguridad de los productos⁴.

Dentro de las actividades adicionales, se encuentran los programas de farmacovigilancia, los reportes estimulados, la vigilancia activa por parte de las industrias, sitios centinelas, estudios de casos y los controles respectivos y estudios clínicos⁴. El plan de minimización de riesgos consiste en la última parte de contenido de este documento, posee los datos y actividades para la prevención de reacciones adversas medicamentosas o algún riesgo de seguridad asociado al producto. Las actividades de rutina se encuentran en los textos específicos con la información para prescribir, instructivos o manuales para los usuarios, etiquetas, envases y marbetes, leyendas de protección y restricciones para la prescripción de los productos⁴.

Finalmente, los materiales educativos para los usuarios y personal de salud, materiales de difusión de conocimientos como tarjetas, folletos, sitios web, programas de apoyo para los pacientes, acciones de capacitación y cartas que son dirigidas a los diferentes profesionales de salud son las actividades adicionales del plan de minimización de riesgos⁴. El plazo de sometimiento del plan de manejo de riesgos en México, según la norma, se lleva a cabo de la siguiente manera: para medicamentos y vacunas que requieran aprobación por el Comité de Moléculas Nuevas, el plan de manejo de riesgos se entrega a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia a más tardar el mismo día que se solicita la reunión con el Comité⁵.

6.1.1.2 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia

Esta guía contempla el proceso de notificación de reacciones adversas asociadas a dispositivos médicos en México, quien recibe estos reportes o notificaciones iniciales es el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual se encuentra bajo la tutela de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios¹⁵. Esta norma tiene el propósito de que se realicen las correctas actividades de tecnovigilancia con el fin de avalar la seguridad de los dispositivos médicos que son producidos en el país y salvaguardar la salud de los usuarios de estos productos¹⁵.

Cuando ha sucedido un evento con el dispositivo médico, se encuentra relacionado a un evento adverso, causa la muerte o deterioro severo de la salud del paciente o que, eventualmente, pueda causar estas situaciones en el paciente, que tenga el potencial de amenazar la salud pública,

cause muerte fetal, anomalías congénitas o defectos en el periodo de embarazo o cuando el evento adverso no lleva al deterioro de la salud del paciente o no es un evento fatal gracias a la intervención oportuna de la persona que utiliza el dispositivo se denota la importancia de las notificaciones iniciales o actividades de tecnovigilancia¹⁵. Las notificaciones iniciales de incidentes adversos de dispositivos médicos se pueden reportar por medio de la página web de COFEPRIS con el formulario que el ente regulatorio tiene a disposición en línea para que el usuario conteste las preguntas e ingrese la información que se le solicita¹⁶.

La información que se debe incluir en el reporte de eventos adversos en dispositivos médicos son los datos de identificación del reportante, la razón social del fabricante y del distribuidor del dispositivo médico, cuando sea aplicable. Asimismo, se deben agregar los datos del operador del dispositivo médico, el número de identificación del paciente, siempre y cuando se cuente con este dato, la identificación y número de registro del dispositivo médico, la narrativa completa del evento adverso presentado y las medidas correctivas y preventivas de seguridad de campo¹⁵.

Los reportes de seguimiento deben poseer lo mencionado anteriormente para la notificación inicial, más los avances de investigación de la causa del evento adverso, los resultados preliminares, datos o información de eventos adversos que sean similares al ocurrido y, por último, la evaluación de riesgos. Y los reportes finales deben contener lo ya mencionado junto con los resultados y las conclusiones¹⁵.

Los plazos en los cuales se deben realizar las notificaciones de eventos adversos varían según la situación o según la seriedad del evento, si el evento representa una amenaza grave para la salud del paciente, este se debe realizar a un máximo de dos días hábiles de haberse confirmado el evento. Cuando el dispositivo médico causa la muerte o un deterioro grave en la salud del usuario, ese se debe presentar en un máximo de diez días naturales de haberse confirmado el incidente y en los demás eventos adversos, los reportes se deben hacer en un plazo de 30 días hábiles a partir de la confirmación del evento adverso. Y el reporte de seguimiento y el reporte final se debe realizar en un plazo de seis meses, aunque al no cumplir con este periodo, se puede solicitar una prórroga para elaborarlo¹⁵.

6.1.1.3 Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México

Esta guía, basada en la norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016, posee la información necesaria para realizar las actividades de farmacovigilancia en estudios clínicos de productos con centros de investigación en la región mexicana³. La información sobre la notificación de eventos adversos en investigación clínica debe ser sometida de manera electrónica en formato PDF para mayor facilidad, esta información debe estar en idioma español y, como se mencionó anteriormente, solo aplica para estudios realizados en centros de investigación en México³. El procedimiento debe ser realizado por escrito al Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y este trámite debe ser enviado al director ejecutivo de Farmacovigilancia y de la Farmacopea³.

La estructura que deben poseer los documentos que hagan referencia a los estudios clínicos para realizar las actividades de farmacovigilancia son las siguientes:

Dentro de lo apartados a incluir en el documento debe poseer el escrito de sometimiento, en el cual se debe contemplar la información del tipo de trámite, ya sea un aviso de autorización, cancelación, discontinuación, reanudación de estudios clínicos, reporte anual de seguridad, aviso de finalización de la etapa clínica o reporte de seguridad final y también se debe hacer mención del numeral de la NOM-220-SSA1-2016 en el cual se está realizando el trámite³.

El escrito de sometimiento también debe poseer información referente al producto o medicamento, como la denominación genérica del producto farmacéutico, forma farmacéutica, número de registro sanitario y su número de protocolo correspondiente, el cual es aprobado por la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)³.

El título del estudio realizado completo de acuerdo con el oficio de aprobación emitido por la CAS, el formato en el que se hace el trámite, ya sea en CD o USB, siempre y cuando se presente en PDF, la lista de todos los archivos en formato PDF que integran el procedimiento, los datos del nombre y firma del responsable, su unidad de farmacovigilancia, dirección y su información de contacto como número de teléfono y correo electrónico también deben venir en el apartado del escrito de sometimiento del documento³.

En el escrito de sometimiento también es importante mencionar cuando se forme una colaboración entre entidades para realizar un estudio clínico, se debe informar sobre quien será el responsable de las actividades de farmacovigilancia³.

Dentro de la estructura del procedimiento de actividades de farmacovigilancia en estudios clínicos también se presenta un reporte de seguridad anual, el cual se conforma de un escrito de sometimiento, de acuerdo con los lineamientos indicados anteriormente. De igual forma, se presenta con una portada, la cual se ilustra en la siguiente figura con todas sus partes a incluir como títulos, protocolos, información referente al producto, datos del registro sanitario y la información que se asocia al estudio clínico que se desea realizar.

Figura 6. Datos de la portada del reporte de seguridad anual

Título	Título del protocolo autorizado por la CAS.
No. de Protocolo	Colocarlo de acuerdo a la autorización por la CAS.
Denominación genérica del producto	Denominación genérica del medicamento o vacuna o clave de identificación del fármaco (incluir el grupo terapéutico con código ATC).
Denominación distintiva del producto	Denominación distintiva del medicamento o vacuna que será estudiado (si aplica).
Titular del registro sanitario o Nombre del investigador o Centro de Investigación	Responsable del sometimiento de la información referente a los estudios clínicos.
Patrocinador del estudio	En caso de que el patrocinador sea el titular del registro, repetir la información de casilla anterior.
Fecha de aprobación	Fecha en la que fue aprobado por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria
Fecha inicial de la etapa clínica	Cuando aplique.
Periodo del reporte	dd/mm/aaaa a dd/mm/aaaa
Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o el responsable del estudio	Nombre completo, datos de contacto y firma.

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)¹.

También, dentro del reporte seguridad anual se incluye el o los objetivos de la investigación clínica realizada y en este debe poseer las tablas para estudios de fase I, II y III, los cuales indican

¹ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_1_70620.pdf

los eventos adversos en población nacional y en el extranjero durante un periodo determinado, las cuales se pueden observar en las figuras 7 y 8. Estas tablas incluyen los parámetros de los números consecutivos de notificaciones, la información general del paciente y los eventos adversos presentados. Cabe recalcar que los datos en las mismas son ficticios, ya que su propósito es mostrar con mayor claridad la confección de las tablas³:

Figura 7. *Parámetros por incluir en la tabla de eventos adversos graves en población mexicana en el reporte anual*

NO. DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE ENVÍO AL CNFV	GÉNERO DEL PACIENTE	EDAD DEL PACIENTE	EA (PT)	EA, ESAVI Y PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADO O NO RELACIONADO
EC/XXXXX/00202/2020	01/abr/2020	Masculino	73 años	Tumor colon	no relacionada
				Shock anafiláctico	relacionada
				Taquicardia	no relacionada
EC/XXXXX/00202/2019/S4	01/abr/2020	Femenino	65 años	Purpura	relacionada
				Hipersensibilidad	no relacionada
EC/XXXXX/00223/2020/S2	10/abr/2020	Masculino	85 años	Arritmia	relacionada
EC/XXXXX/00230/2020	22/abr/2020	Masculino	70 años	Diarrea	relacionada
				Síndrome de Stevens-Johnson	no relacionada

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)².

² Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

Figura 8. *Parámetros por incluir en la Tabla de Eventos Adversos Graves presentados en el extranjero durante un determinado periodo*

PAÍS	MOLÉCULA Ó CLAVE DE ESTUDIO	EA (PT)	NÚMERO DE EA GRAVES POR GÉNERO		ACUMULADO DE EA GRAVES
			MASCULINO	FEMENINO	
Holanda	Ck2814	Shock anafiláctico	20	32	52
		Hipersensibilidad	7	3	10
		Taquicardia	17	43	60
España	GAMABETA	Purpura Trombocitopénica	1	4	5
		Síndrome de Stevens Johnson	21	19	40
Inglaterra	Ck2814	Arritmia	17	13	30
		Taquicardia	13	12	25

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)³.

Los datos adicionales de seguridad detectada, los cuales se pueden integrar a nuevos centros de investigación que incluyen la información del investigador principal, la fecha de aprobación del estudio clínico, el centro donde se realiza dicha investigación clínica. Además, se debe contemplar la información relevante de seguridad tanto para el protocolo como para la molécula que está siendo investigada³.

En caso de no tener la información que se solicita en las tablas, se debe indicar que se están cancelando y si no se cuenta con la información de algún parámetro en específico, se debe justificar la ausencia de la misma³.

Además del reporte de seguridad anual, se debe presentar un reporte de seguridad final, el cual incluye un escrito de sometimiento, una portada, con sus respectivas partes como la información referente al estudio clínico, información general del producto en estudio y las respectivas fechas de realización del estudio, esta portada se visualiza en la siguiente figura³:

³ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

Figura 9. Datos de la portada del reporte de seguridad final

Título	Título del protocolo autorizado por la CAS.
No. de Protocolo	Colocarlo de acuerdo a la autorización por la CAS.
Denominación genérica del producto	Denominación genérica del medicamento o vacuna o clave de identificación del fármaco (incluir el grupo terapéutico con código ATC).
Denominación distintiva del producto	Denominación distintiva del medicamento o vacuna que será estudiado (si aplica).
Titular del registro sanitario	Titular del registro sanitario (cuando aplique).
Patrocinador del estudio	En caso de que el patrocinador sea el titular del registro, repetir la información de la casilla anterior.
Fecha de aprobación	Fecha de acuerdo con la emisión del Oficio de Autorización emitido por la CAS.
Fecha inicio de la etapa clínica	dd/mm/aaaa.
Fecha finalización de la etapa clínica	Fecha dd/mm/aaaa.
Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o el responsable del estudio	Nombre completo, datos de contacto.

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)⁴.

Dentro del formato del reporte de seguridad final se debe incluir un índice con los números de páginas y también todos los apartados que conforman el reporte final, debe poseer un índice de abreviaturas utilizadas en el documento, este debe encontrarse en orden alfabético, incluir la lista de anexos en una carpeta aparte al reporte final y mencionar los objetivos del estudio clínico³. Asimismo, debe estar incluido el apartado de resultados con las respectivas tablas de estudios de fase I, II y III, las cuales se ilustran en las figuras 10, 11, 12 y 13. Dichas tablas contienen la información básica de notificación, información general de uno o múltiples pacientes y los datos referentes a los eventos adversos presentados en el estudio clínico, cabe mencionar que los datos en las mismas son ficticios, ya que su propósito es mostrar con mayor claridad la confección de las tablas³:

⁴ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

Figura 10. *Parámetros por incluir en la Tabla de Eventos Adversos Graves en Población Mexicana en el reporte final*

NO. DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE ENVÍO AL CNFV	GÉNERO DEL PACIENTE	EDAD DEL PACIENTE	EA (PT)	CAUSALIDAD	EA, ESAVI Y PROBLEMAS DE SEGURIDAD INESPERADOS O ESPERADOS
EC/XXXX/00121/2020	01/abr/2020	Masculino	73 años	Vómito	Posible	Esperada

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)⁵.

Figura 11. *Parámetros por incluir en la Tabla de Eventos Adversos No Graves en Población Mexicana en el reporte final*

NO. DE NOTIFICACIÓN	GÉNERO DEL PACIENTE	EDAD DEL PACIENTE	EA (PT)	CAUSALIDAD	SEVERIDAD	EA, ESAVI Y PROBLEMAS DE SEGURIDAD INESPERADOS O ESPERADOS
EC/XXXX/00134/2019	Masculino	73 años	Vómito	Posible	Leve	Esperada
EC/XXXX/0024/2019	Femenino	66 años	Vómito	Posible	moderada	Esperada
EC/XXXX/0334/2019	Masculino	45 años	Cefalea	Dudosa	Leve	Inesperado
EC/XXXX/00354/2019	Masculino	55 años	Diarrea	Posible	Moderada	Esperada

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)⁶.

⁵ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

⁶ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

Figura 12. *Parámetros por incluir en la Tabla de Eventos Adversos Graves en el Extranjero en el reporte final*

País	MOLÉCULA Ó MEDICAMENTO EN ESTUDIO Ó PLACEBO	EA (PT)	NÚMERO DE EA GRAVES POR GÉNERO		ACUMULADO DE EA GRAVES
			MASCULINO	FEMENINO	
Holanda	Ck2814	Shock anafiláctico	20	32	52
		Hipersensibilidad	7	3	10
		Taquicardia	17	43	60
España	Placebo	Vómito	1	4	5
		Síndrome de Stevens Johnson	21	19	40
Inglaterra	Ck2814	Mialgia	17	13	30
		Taquicardia	13	12	25

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)⁷.

Figura 13. *Parámetros por incluir en la Tabla de Eventos Adversos Presentados en el Estudio Clínico*

EA (PT)	NÚMERO DE CASOS GRAVES	NÚMERO DE CASOS NO GRAVES	TOTAL ACUMULADO DE EA (PT)
Vómito	50	100	150
Mialgia	10	50	60
Taquicardia	5	20	25
Diarrea	60	150	210
Cefalea	40	90	130
Náuseas	30	120	150
Prurito	25	110	135
Total	220	640	860

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)⁸.

En los análisis de resultados del reporte de seguridad final, se debe incluir la evaluación de los resultados del estudio clínico con las enfermedades existentes de los pacientes, tratamientos concomitantes y factores que permitan justificar estos resultados al evaluar el balance riesgo/beneficio y detallar las observaciones hechas en el estudio clínico³. En las conclusiones del reporte final se especifica el resultado del estudio y resuelven los objetivos propuestos de la investigación clínica. Y en los anexos se integran los archivos independientes y la copia del oficio

⁷ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

⁸ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

de aprobación de la investigación clínica, el cual es emitido por CAS y el formato correspondiente de estos debe ser en PDF³.

El último documento, que es requisito para las actividades de farmacovigilancia en investigación clínica en los Estados Unidos Mexicanos corresponde al reporte de seguridad final, para los estudios de bioequivalencia en medicamentos³. Este reporte debe contener un escrito de sometimiento, una portada con las secciones del título del protocolo con su respectivo número, la información general de los productos a los cuales se les realiza el estudio, la información general del titular del registro, el patrocinador del estudio, sus fechas de aprobación y datos del responsable de farmacovigilancia, esta portada puede ser visualizada en la siguiente figura³:

Figura 14. Datos de la portada del Reporte de Seguridad Final de Estudios de Bioequivalencia

Título	Título del protocolo autorizado por la CAS.
No. de Protocolo	Colocarlo de acuerdo a la autorización por la CAS.
Medicamento de referencia y medicamento de prueba	Medicamento de Referencia: _____ Medicamento de Prueba: _____
Titular del registro sanitario	Titular del registro sanitario (cuando aplique).
Patrocinador del estudio	En caso de que el patrocinador sea el titular del registro, repetir la información de la casilla anterior.
Fecha de aprobación	Fecha de acuerdo con la emisión del Oficio de Autorización emitido por la CAS.
Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia o el responsable del estudio	Nombre completo, datos de contacto y firma.

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)⁹.

Este reporte de seguridad final en estudios de bioequivalencia debe incluir el o los objetivos del estudio de bioequivalencia propuestos y una sección de resultados, en la cual se deben aportar los datos de los incidentes adversos del medicamento de referencia y los incidentes adversos nacionales que se presentaron durante el periodo de realización del estudio³. Además, debe

⁹ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

presentar las siguientes tablas ilustradas en la figura a continuación, con la información de los números asignados a las notificaciones realizadas, datos generales de los pacientes involucrados en el estudio y datos referentes a los eventos adversos presentados. Cabe declarar que los datos en las mismas son ficticios, ya que su propósito es mostrar con mayor claridad la confección de las tablas³.

Figura 15. *Parámetros por incluir en la Tabla de Eventos Adversos Presentados en los Estudios de Bioequivalencia*

NO. DE NOTIFICACIÓN	MEDICAMENTO DE REFERENCIA O MEDICAMENTO DE PRUEBA	GÉNERO DEL PACIENTE	EDAD DEL PACIENTE	GRAVEDAD DE LA NOTIFICACIÓN	EA Y PROBLEMAS DE SEGURIDAD (PT)	SEVERIDAD	CAUSALIDAD	EA, ESAVI Y PROBLEMAS DE SEGURIDAD INESPERADOS O ESPERADOS
EC/XXXXX/00121/2019	Referencia	Femenino	40 años	Grave	Vómito	Leve	Posible	Esperada
					Mialgia	Moderada	Probable	Inesperada
					Taquicardia	Severa	Probable	Inesperada
EC/XXXXX/00132/2020	Prueba	Masculino	50 años	Grave	Vómito	Leve	Posible	Esperada
					Diarrea	Moderada	Posible	Esperada
EC/XXXXX/00223/2020	Prueba	Masculino	33 años	No grave	Dolor	Moderada	Dudosa	Inesperada
EC/XXXXX/00230/2020	Prueba	Femenino	37 años	No grave	Vómito	Moderada	Posible	Esperada
	Prueba				Náuseas	Leve	Probable	Esperada
EC/XXXXX/00325/2020	Prueba	Masculino	65 años	No grave	Somnolencia	Leve	Posible	Esperada
		Femenino			Taquicardia	Severa	Probable	Inesperada
EC/XXXXX/00350/2020	Prueba	Femenino	36 años	Grave	Mareo	Moderada	Probable	Inesperada
					Prurito	Moderado	Posible	Esperada
EC/XXXXX/00385/2020	Prueba	Masculino	45 años	No grave	Vómito	Leve	Posible	Esperada
EC/XXXXX/00400/2020	Prueba	Masculino	20 años	No grave	Diarrea	Moderado	Posible	Esperada
					Náuseas	Leve	Probable	Esperada

Fuente: Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica en México (2020)¹⁰.

Los análisis de resultados del reporte de seguridad final de estudios de bioequivalencia incluyen las evaluaciones generales en el periodo que se realizaron los estudios de bioequivalencia y las discusiones de las observaciones realizados durante el estudio³. Las conclusiones los resultados que se obtuvieron al final del estudio y se verifica que los objetivos de este se hayan cumplido y en la sección de anexos se añaden el reporte en formato PDF y el oficio de aprobación de los estudios clínicos³.

¹⁰ Imagen tomada del sitio web: https://www.gob.mx/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf

Para la realización del aviso de la autorización, se debe realizar un escrito de sometimiento y añadir la copia de la aprobación del estudio clínico. La emisión de recepción la realiza la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), esta se puede descargar de la página del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en la cual el usuario puede consultar e imprimir la información para tenerla a mano³.

El aviso de la cancelación, suspensión o discontinuación de la etapa clínica se realiza mediante un escrito de sometimiento. En este se indican las razones por las cuales se desea llevar a cabo la cancelación, suspensión o discontinuación y se realiza la adición de la copia emitida por CAS de la cancelación/suspensión/descontinuación de la etapa clínica. Si se quiere reanudar la etapa clínica, se debe realizar la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia³.

El aviso de que la etapa clínica está finalizada se debe hacer con un escrito de sometimiento, la DEFFV da el aviso de recepción y este se descarga en la página web del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS³. La conclusión del estudio en el cual se incluyó un centro o más de investigación en México, la cancelación, suspensión o discontinuación de la investigación y la conclusión del estudio de bioequivalencia, biodisponibilidad y farmacocinética son las razones por las cuales se debe incorporar el reporte de seguridad final al Centro Nacional de Farmacovigilancia³.

6.1.2 Regulaciones de Guatemala

El Programa Nacional de Farmacovigilancia fue creado por el gobierno guatemalteco en el año 2010, este es parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, el cual es una rama del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social¹⁷. Los documentos de guía o formularios de notificación describen y muestran los apartados que se deben acatar o cumplir por parte de la población de salud con el fin de garantizar productos de buena calidad para los pacientes; además, incluye la revisión de conceptos o definiciones para mayor entendimiento de dicha información¹⁸.

6.1.2.1 Guía para Elaborar un Plan de Minimización de Riesgos en Guatemala

Esta guía o formulario que se encuentra disponible en la página web del ente regulatorio de salud en Guatemala, contempla el contenido que debe poseer el documento ya finalizado, el cual se debe enviar a los correos electrónicos agregados al final de este archivo y entregar a más tardar el mismo día o el día después que es solicitado¹⁸. Las posibles razones por las cuales se realiza el plan de minimización de riesgos incluyen que el ente regulatorio sanitario lo solicite por una preocupación relacionada a la seguridad del producto y en la situación de que el representante legal o químico farmacéutico haya hecho la identificación de un riesgo o riesgos con el producto farmacéutico¹⁸.

El contenido, que debe incluir el plan de minimización de riesgos, es un apartado de introducción, desarrollando la justificación por la cual el plan de minimización de riesgos se realiza, se debe mencionar el objetivo u objetivos del plan de minimización de riesgos¹⁸. Además, debe contener una monografía del producto farmacéutico con toda la información de identificación del producto y su información farmacológica, el inserto del producto, el cual contiene el prospecto del medicamento dentro del empaque, las formas y procesos de uso del producto farmacéutico¹⁸.

Se deben mencionar los riesgos, tipo de riesgo, magnitud o severidad y frecuencia en la cual se presenta el riesgo, indicar la o las poblaciones que presentan mayor riesgo. Asimismo, se debe mencionar las estrategias de prevención, minimización de riesgo o reversibilidad de los riesgos asociados al producto farmacéutico, se integra la evaluación post comercialización hecha por el propietario del registro sanitario del producto y, al final del documento, se incorporan los análisis de los casos reportados¹⁸.

Además del documento que contiene todos los apartados mencionados anteriormente, se debe adjuntar la boleta de nota de revisión del plan de minimización de riesgos, la cual sirve como evaluación para revisar si contiene todas las partes solicitadas y las observaciones realizadas¹⁸.


6.1.2.2 Notificación de Tecnovigilancia F-FV-c-04 en Guatemala

El procedimiento para realizar los reportes o notificaciones de efectos adversos asociados a dispositivos médicos, se debe realizar mediante la Boleta de Notificación de Material Médico


Quirúrgico o también conocida como “boleta verde”. En esta se detallan los documentos que deben ser anexados al formulario: certificados, dibujos, fotografías del evento adverso causado y del producto, copias válidas de catálogos, manuales e instrucciones de uso y cualquier otra información que no pueda ser agregada o llenada en el formulario¹⁸.

La Boleta de Notificación de Material Médico Quirúrgico, la cual se ve ilustrada en la Figura 16, indica cómo debe ser llenado el formulario y los apartados. Se debe incluir la información conocida por el reportante, junto con los documentos anexos se deben entregar en persona a las oficinas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o se deben enviar escaneadas al correo electrónico en la parte superior de la boleta verde. Todo ello debe enviarse apenas se conozca del evento adverso y adjuntar el acta del comité de terapéutica y el oficio que debe ser firmado por el médico director¹⁸.

Figura 16. Boleta de notificación de tecnovigilancia material médico quirúrgico de Guatemala



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Programa Nacional de Farmacovigilancia
3ra. Calle Final 2-10, Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa
Teléfonos de Planta. 2365-6255 al 60
E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com
Portal Web: www.mspas.gov.gt



TECNOVIGILANCIA

BOLETA DE NOTIFICACION MATERIAL MEDICO QUIRURGICO

Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación de Tecnovigilancia

- Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes. **COMPLETAR CON LETRA CLARA**
- Coloque los datos que se solicitan del paciente.
- Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACIÓN NO ES POSIBLE.**
- Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, por parte del Sistema de Tecno Vigilancia, las circunstancias en las que se produjo el evento.
- Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.
- Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma de profesional que notifica
- NO REMITIR MUESTRAS DEL PRODUCTO, SIN EXCEPCION. TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLÍCITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERA DESTINADA A DESTRUCCION SIN PREVIO AVISO.**
- Con la boleta enviar copia del acta donde el comité de terapéutica tuvo conocimiento de la notificación, así como oficio firmado por el medico director.

1. Entidad de Salud / Servicio: _____

➤ Evento adverso

➤ Falla de calidad

2. Identificación del Paciente

Iniciales de Paciente	Historia Clínica	Sexo		Edad Años
		F	M	

3. Descripción general y características técnicas

Nombre genérico: _____

Marca: _____

Modelo: _____

No. de Lote/Registro Sanitario: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____ Fecha de fabricación: ____/____/____

Fecha de compra: ____/____/____ Origen: Nacional Importado

4. Fabricante y Distribuidor: _____

5. Descripción general de fallas o defectos: _____

6. Resultado:

<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización
<input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/> Malformación
<input type="checkbox"/> No recuperado aún	<input type="checkbox"/> Otro
<input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Muerte; fecha: ____/____/____

7. Fecha y zona corporal donde ocurrió el evento adverso: ____/____/____

8. Datos del notificador:

8.1 Apellido y Nombre: _____

8.2 Profesión: _____

8.3 Teléfono: _____

8.4 Fax: _____

8.5 E-mail: _____

8.6 Firma: _____

8.9 Fecha de Notificación: ____/____/____


Fuente: Formularios de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (2022)¹¹.

¹¹ Imagen tomada del sitio web: <https://medicamentos.mspas.gov.gt/index.php/formularios/farmacovigilancia>

6.1.2.3 Notificación de eventos adversos ocurridos en Guatemala, sección de ensayos clínicos F-EC-a-12 V01-2021

El proceso en el cual se realizan los reportes de eventos adversos sucedidos en ensayos clínicos involucra un formulario, el cual debe ser llenado de manera electrónica y enviado a la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, que pertenece al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, apenas se tenga conocimiento de los eventos adversos presentados en el estudio clínico¹⁹. El formulario de Eventos Adversos Serios Ocurridos en el País, que se muestra en la Figura 17, cuenta con un instructivo que describe, indica y explica cómo debe ser llenado y menciona los documentos que se deben adjuntar con él como resultados de laboratorios o imágenes¹⁹.

Figura 17. *Instructivo del Formulario de Notificación de Eventos Adversos Ocurridos en Ensayos Clínicos en el País de Guatemala*

	DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS	F-EC-a-12 Versión 1 2021 Página 3 de 4
	Notificación de Eventos Adversos Serios ocurridos en el país	
LEÑAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES NI ALTERACIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO		
1. DATOS DEL PROTOCOLO		
1.1 No DE PROTOCOLO:	Número de protocolo, tal y como aparece en el protocolo aprobado por el Comité de Ética.	
1.2 LUGAR:	Lugar o sitio que reporta el EAS	
1.3 FECHA:	Fecha del EAS.	
1.4 TÍTULO DEL PROTOCOLO:	Título completo, tal y como aparece en el protocolo aprobado por el Comité de Ética.	
1.5 TIPO DE REPORTE:	Si se reporta por primera vez, si es seguimiento a un evento ya reportado, si es reporte final de un evento ya reportado	
2. INVESTIGADOR PRINCIPAL		
2.1 NOMBRES Y APELLIDOS:	Nombre y apellidos completos del investigador principal.	
2.2 No. DE COLEGIADO:	Número de colegiado del investigador principal.	
3. REPORTE SOBRE EL EVENTO ADVERSO		
3.1 DATOS DEL PACIENTE:	Información requerida del paciente	
3.1.1 CÓDIGO DEL PACIENTE:	Fecha del documento a ser autorizado, tal y como fue aprobado por el Comité de Ética.	
3.1.2 EDAD:	Edad del paciente	
3.1.3 SEXO:	Identificar el sexo del paciente	
3.1.4 FECHA DE INICIO DEL EAS:	Fecha en que se presentó por primera vez el evento	
3.1.5 FECHA DE INGRESO AL ESTUDIO:	Fecha en que ingresó el paciente al estudio	
3.1.6 FECHA DE INICIO DEL TRATAMIENTO:	Fecha de administración de la primera dosis del medicamento en investigación	
3.2 DESCRIPCIÓN DETALLADA:	Describir detalladamente el EAS, incluyendo datos de laboratorio (si aplica)	
3.3 CRITERIOS DE GRAVEDAD:	Clasifique donde corresponda la gravedad del EAS. Fatal, cuando el paciente ha fallecido; Puso en riesgo la vida del paciente, cuando el paciente ha estado en riesgo de morir; Requirió hospitalización, cuando al paciente se le ha hospitalizado debido al EAS; Prolonga hospitalización, cuando el paciente está hospitalizado y el EAS ha prolongado su hospitalización; Produce incapacidad permanente, cuando han quedado secuelas en el paciente que le causan incapacidad.	
3.4 DESENLACE:	Si luego del EAS el paciente ha quedado completamente recuperado, recuperado con secuelas, condición mejorada, condición aún presente, condición deteriorada o ha fallecido (muerte)	
3.5 MEDIDAS TOMADAS:	Que medidas se han tomado con el paciente y con el producto en investigación.	
3.5.1 SUJETO DE INVESTIGACIÓN:	Si se ha dado terapia de soporte, tratamiento farmacológico o ningún tratamiento.	
3.5.2 PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	Si el producto en investigación se ha interrumpido temporal o definitivamente.	
3.6 RELACIÓN DEL EAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	Descripción de la relación entre el EAS y el producto en investigación: no relacionado, improbable, posible, probable, definido.	
4. COMENTARIOS		
Comentarios o situaciones especiales que se considere necesario tomar en cuenta para la autorización del protocolo.		
5. FIRMAS Y SELLOS		
5.1 FIRMA DEL INVESTIGADOR:	Firma del investigador principal, responsable de la investigación clínica.	
5.2 SELLO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:	Sello del investigador principal, responsable de la investigación clínica.	

Fuente: Ensayos Clínicos del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (2021)¹².

¹² Imagen tomada del sitio web: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/formensayos>

6.1.3 Regulaciones de Honduras

Con respecto a las regulaciones en este país, el gobierno de Honduras, por medio de la Secretaria de Salud, que es la entidad regulatoria sanitaria, se encuentra en medio del desarrollo de un marco normativo de farmacovigilancia, aunque esta normativa aún no se encuentra disponible y se desconoce la fecha en la que esta se encuentre en vigencia²⁰.

6.1.4 Regulaciones de El Salvador

La autoridad reguladora de las actividades de farmacovigilancia es el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, este se encuentra integrado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), Comité Técnico Consultivo, Centros Regionales de Farmacovigilancia y las unidades efectoras respectivas, esto según el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.02:16²¹. Las guías disponibles en las páginas gubernamentales de este país cuentan con la información necesaria para el correcto desenvolvimiento de las actividades de farmacovigilancia e incluyen los formularios que se deben enviar y los conceptos básicos para lograr una comprensión completa de estas guías.

6.1.4.1 Guía para la elaboración de planes de gestión de riesgos en El Salvador

Esta guía disponible en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos, presenta los requisitos y el procedimiento para realizar los planes de gestión de riesgos en este país y documentos que se deben adjuntar a este plan y plazos de entrega y respuesta²². Este plan de gestión de riesgos debe ser enviado a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en formato digital o en CD apenas es solicitado por el ente regulador o hecho por el responsable del o los productos farmacéuticos. El tiempo de respuesta son veinte días hábiles y debe ser enviado en un plazo no mayor a 60 días hábiles de su solicitud. Este puede ser realizado en idioma inglés o español²².

En el plan de gestión de riesgos en la etapa de pre-registro debe contener la información general del producto farmacéutico. La cual viene agregada a la portada, las especificaciones de seguridad, como la mención de riesgos identificados o los riesgos potenciales, los planes de

farmacovigilancia, con las actividades adiciones y de rutina, la declaración de confidencialidad, los datos del referente de farmacovigilancia. También, se deben incluir los posibles anexos que se puedan incorporar en el plan y contener un resumen del plan de gestión de riesgos, un resumen de los aspectos de seguridad, los posibles riesgos y los riesgos identificados del producto²².

En el trámite post-registro se debe incluir el formulario para los trámites de modificaciones posteriores al registro de productos farmacéuticos en el área médica. Este se puede obtener en la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos del gobierno de El Salvador²².

6.1.4.2 Reporte de eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos en El Salvador

El proceso con el cual se llevan a cabo las notificaciones de tecnovigilancia en el país de El Salvador es mediante el formulario de Reporte de Eventos Adversos e Incidentes Adversos Relacionados con el Uso de Dispositivos Médicos C03-VL-02-CTFT-TV.HER04, el cual se encuentra actualizado para ser utilizado en el presente año²³. Este formulario debe ser llenado y enviado al departamento de Análisis y Gestión de la Información de la Dirección Nacional de Medicamentos y debe ser entregado en un plazo de 24 horas, a más tardar 72 horas, después de que se ha conocido el evento²³.

Dentro del formulario para realizar la notificación se contemplan los datos completos del notificador, los datos del incidente adverso, una descripción del paciente, una descripción detallada del daño y la extensión de este, la información de identificación del dispositivo médico y las medidas tomadas para tratar o corregir el incidente adverso²³. Además de los apartados mencionados anteriormente, se debe añadir una sección con documentos anexos como fotografías o imágenes del dispositivo médico para tener un mejor entendimiento del evento adverso producido²³.

6.1.4.3 Guía del regulado para la recolección, registro y reporte de eventos adversos durante la investigación clínica

El procedimiento para realizar el reporte de eventos adversos en estudios clínicos se realiza a partir de la guía de recolección, registro y reporte de eventos adversos. Estos se realizan de acuerdo con si es un producto farmacéutico o un dispositivo médico²⁴.

Para un producto farmacéutico, se debe incluir la información del medicamento como la vía de administración, dosis, fecha y hora a la que fue administrado, naturaleza del evento adverso, con la hora y la fecha en la que apareció este evento, la duración del evento, si se realizaron pruebas de laboratorio, evaluaciones del equipo investigador y las acciones que se tomaron para tratar el evento adverso²⁴. Para los dispositivos médicos, entre los criterios a incluir se encuentra la descripción del evento adverso o eventos, la deficiencia del dispositivo si así lo presenta, hallazgos nuevos que deben ser identificados, datos del paciente, datos del dispositivo médico, descripción del evento adverso o falla técnica, identificación de las causas del evento adverso, medidas de prevención o tratamiento para corregir el evento adverso y anexos como imágenes del dispositivo médico o cualquier otro documento de interés clínico²⁴.

El plazo de notificación de reacciones adversas no serias y serias debe ser dentro de las 24 horas una vez que se conoce el evento adverso, se realiza el informe de los incidentes adversos y para los estudios precomercialización, los cuales son regulados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia²⁴. Cuando la notificación es realizada dentro de las 24 horas, debe acompañarse de un informe inicial dentro del periodo de los cinco días hábiles, informes de seguimiento, informe final de los eventos y recuperación del paciente. Además, se debe realizar la actualización de los planes de gestión de riesgos de los productos²⁴.

Para las sospechas de reacciones adversas inesperadas internacionales (SUSAR), el responsable de la investigación debe reportarlo a la Dirección Nacional de Medicamentos dentro del plazo de siete días hábiles y, para eventos fatales, este plazo va hasta lo 15 días para realizar la notificación²⁴. Para los incidentes no serios nacionales e internacionales, el ente responsable de la investigación debe reportar al Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS) y a la Dirección Nacional de Medicamentos en un periodo semestral²⁴.

Los incidentes adversos que no se encuentran relacionados con medicamentos, se deben reportar en un periodo de 72 horas a partir de que el evento se conoce. Para los eventos adversos esperados dentro del país, el reporte se debe realizar en un periodo de seis meses²⁴. Por su parte, los eventos adversos que se pueden dar en el estudio clínico presentados en el extranjero se deben reportar de manera anual o cuando ya se finalice el estudio, siempre y cuando este sea en un periodo menor a un año²⁴.

Estos reportes de notificación de reacciones adversas se pueden realizar mediante el formulario de Notificación de sospecha de reacciones adversas que se encuentra adjuntada en el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS). Este puede ser realizado de manera virtual, mediante el enlace adjuntado en la guía, el cual contiene el formulario²⁴.

6.1.5 Regulaciones de Nicaragua

El ente regulatorio encargado de las actividades de farmacovigilancia es el Ministerio de Salud de Nicaragua, el cual se rige por ciertas normativas como la guía del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la norma de farmacovigilancia y guía de notificación de sospechas de eventos adversos asociados a medicamentos²⁵.

6.1.5.1 Guía del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Nicaragua

En esta guía se contempla el procedimiento para la elaboración de los planes de minimización/gestión de riesgos, esto para tener la certeza de que se realizan productos de buena calidad y, además, que presentan altos niveles de efectividad²⁶. En la realización de estos planes se debe tomar en cuenta aspectos como la naturaleza y relación riesgo/beneficio, poblaciones en riesgo, otras opciones de tratamiento y como se pueden enmendar los eventos adversos²⁶.

El plan de gestión de riesgos se debe presentar ante la autoridad competente de farmacovigilancia, en este caso es el Ministerio de Salud. Las razones de elaboración de este plan van desde la solicitud de registro sanitario nuevo, cuando se quiera realizar el registro sanitario de un producto biológico, huérfano, o biotecnológico, cuando se presente un riesgo asociado al

producto y cuando se realicen cambios a la condición inicial de aprobación del producto farmacéutico. El plazo de entrega para el plan de minimización de riesgos es 30 días o menos²⁷.

La información que debe contener el plan de gestión de riesgos en Nicaragua corresponde a la descripción del perfil de seguridad del medicamento, el plan de farmacovigilancia, los documentos con los cuales se dio la aprobación de comercialización del producto, un resumen del plan de minimización de riesgos y los documentos considerados como anexos²⁷. El formato y la información con la que debe cumplir el plan de gestión de riesgos es la información del medicamento: su nombre comercial, código, farmacodinamia, aspectos de comercialización, composición del medicamento tanto principio activo como excipientes, forma farmacéutica, presentación, posología y vía de administración, perfil de seguridad. Este último incluye la epidemiología de indicaciones, población, exposición durante el estudio clínico, riesgos identificados y potenciales y problemas relacionados a problemas de seguridad, el plan de farmacovigilancia propuesto, los planes de estudios de eficacia del producto post comercialización, las medidas de prevención de riesgos y evaluación de eficacia estas mismas y, por último, debe incluir un resumen de todos los apartados en el documento²⁷.

6.1.5.2 Reportabilidad de eventos adversos en dispositivos médicos en Nicaragua

El reporte de reacciones adversas de dispositivos médicos en Nicaragua se realiza en conjunto con los otros productos farmacéuticos y vacunas, estos reportes se deben enviar a la dirección de correo electrónico infmedica@minsa.gob.ni, aunque también se puede realizar el reporte por medio del Portal Regional de Farmacovigilancia, que se encuentra disponible en línea²⁷. La información que debe poseer el reporte de eventos adversos en dispositivos médicos son los datos completos del paciente, datos completos del medicamento, vacuna o dispositivo médico sospechoso, una descripción detallada del evento adverso, los medicamentos concomitantes del paciente cuando aplique, las comorbilidades del paciente, observaciones que ayuden a la resolución del caso y, por último, los datos del profesional o usuario que notifica sobre el incidente adverso²⁷. Los plazos de reporte dependen de la gravedad de los incidentes adversos, para los incidentes graves se debe cumplir el plazo de notificación de siete días y para los incidentes adversos que no sean de seriedad se debe cumplir el plazo de 30 días hábiles²⁷.

6.1.5.3 Reportabilidad de eventos adversos en investigación clínica en Nicaragua

Con respecto a los reportes de eventos adversos en estudios clínicos, el Ministerio de Salud de Nicaragua aún no ha realizado normativa alguna regulando estos procesos de notificación; por lo tanto, no se cuentan con los datos en este apartado²⁵.

6.1.6 Regulaciones de Costa Rica

La autoridad reguladora sanitaria es el Ministerio de Salud (MINSA), por medio del Centro Nacional de Farmacovigilancia, dirigen el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. En el país se cuentan con guías como el Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia y la Ley Reguladora de Investigación Biomédica. Estas guías cuentan con los procedimientos para realizar los trámites respectivos y, además, incluye conceptos básicos para su mejor comprensión.

6.1.6.1 Planes de minimización de riesgos en Costa Rica

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es el encargado de la evaluación de posibles riesgos y prevención de reacciones adversas²⁸. El plan de minimización de riesgos debe contemplar diferentes estrategias referidas a seguridad, esto para prevenir o disminuir los riesgos cuando los productos ya se encuentran en el mercado²⁸. Asimismo, debe poseer un plan de seguridad, su propósito es la disminución de los riesgos, conocidos o potenciales, de los productos farmacéuticos después de ser comercializados. Los medicamentos biológicos y alguna preocupación de seguridad o riesgo elevado son las razones por las cuales se realizan estos planes de minimización de riesgos, los cuales deben ser entregados a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario²⁸.

En el plan de seguridad se pueden contemplar actividades de farmacovigilancia intensiva y de seguimiento en ciertos productos y grupos propensos a riesgos, promoción y publicidad con respecto a seguridad y los posibles riesgos de los productos, las advertencias, contraindicaciones o las precauciones que se deben tener y también se puede incluir la elaboración de manera regular de planes de prevención. Con los eventos imperiosos se deben realizar las precauciones para evitar daños mayores²⁸.

6.1.6.2 Sistema Nacional de Tecnovigilancia de Costa Rica

Este reglamento, vigente desde el año 2015, incluye todo lo referencial acerca de la reportabilidad, recolección, procesamiento y emisión de información sobre incidentes adversos relacionados al uso de equipos y material biomédico de uso humano, este reglamento también hace constar todas las actividades de prevención asociadas al uso de dispositivos médicos². El formato del reporte se hace de manera individual; se utiliza el formulario de reporte individual que debe ser llenado en su totalidad por el profesional de salud, usuario, manufactor o importador. En este formulario se contempla la información brindada por el reportante como la identificación del mismo y del paciente involucrado en el incidente adverso, la descripción del evento ocurrido e información de identificación del equipo o dispositivo biomédico, este formulario se ilustra en la siguiente figura²:

Figura 18. Formulario de reporte individual de efectos adversos en equipo y material biomédico de Costa Rica

INSTITUCIÓN REPORTANTE (SI APLICA)			¿Se resolvió el problema?		
Fecha de Notificación dd/mm/aa		Institución		Si ___ No ___ Medidas que se tomaron:	
		Provincia	Cantón	Distrito	
			¿Se detectó la causa? Si ___ No ___ ¿Cuál fue?		
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE			INFORMACIÓN SOBRE EL EMB INVOLUCRADO		
Nombre: _____			Nombre genérico del EMB (según Reglamento de Registro de EMB)		
Cédula:			Edad (años) Sexo (M/F) Peso (kg)		
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO /INCIDENTE ADVERSO			Otras características:		
			Fabricante:		Lote o serie:
			Modelo:		Patrimonio institucional No.:
Fecha del evento/incidente	dd/mm/aa	Tipo de reporte () Primera vez () Seguimiento	No. de Registro Sanitario:		
Tipo de evento: (marque los que aplique)	Efecto a la salud ()	Malfuncionamiento del Equipo o material biomédico ()	Razón del uso del equipo: (condición o enfermedad)	Fecha inicio uso: (d/m/a)	Fecha fin uso: (d/m/a)
Maque con X los desenlaces o eventos que apliquen.			Área o servicio donde funcionaba el EMB en el momento del incidente o evento adverso:		
() Muerte () Daño a Función o Enfermedad o Daño Estructura Corporal que amenace la vida () Intervención médica () Hospitalización o quirúrgica () Daño congénito/defecto () Otros, cuales _____ () Sin daño			() Equipo invasivo Implantación (d/m/a) () Equipo no-invasivo () Uso único () Explantación (d/m/a)		
En caso de intervención u hospitalización, indique fecha de ingreso y egreso, número de expediente, médico(s) tratantes:			Se detuvo el efecto al discontinuarse el uso: () SI () NO () NA		
			El evento reapareció al reinstaurarse el uso: () SI () NO () NA		
			Productos otros equipos médicos que se usan simultáneamente al EMB involucrado:		
			Importador y/o distribuidor: Se notificó imp./distrib. () SI Fecha _____ () NO		
Descripción del evento o incidente adverso:			Se notificó al fabricante () SI Fecha _____ () NO		
Pruebas de laboratorio/exámenes:			Destino (interim) del equipo Disponible para inspección: () SI () NO Lugar: _____		
Historia relevante del paciente:			Usuario del equipo: () Profesional de la salud () Paciente () Otro		
Observaciones			(CONFIDENCIAL) Nombre del reportante: _____ () prestador () paciente () otro Profesión: _____ Especialidad: _____ Centro de trabajo: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____		

Fuente: Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia de Costa Rica N°39342-S, (2015)¹³.

Este formulario de reporte individual debe ser entregado en las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud locales o regionales y los centrales deben ser entregados al Centro Nacional de Farmacovigilancia, todas estas entidades son pertenecientes al Ministerio de Salud del país². Las instituciones o empresas de tecnovigilancia deben reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia todos los eventos serios dentro del periodo de 24 horas, además, enviar

13

Imagen tomada del sitio web: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&strTipM=TC

informes de los incidentes no serios cada tres meses, registrar y tomar las medidas de precaución indicadas ante un incidente causado por el equipo. Asimismo, en el periodo de 24 horas las entidades deben realizar las evaluaciones respectivas del dispositivo médico involucrado en el incidente adverso, poseer las normas para su adquisición y manejo preventivo y correctivo².

Los reportes de incidentes adversos en dispositivos médicos se dividen en reporte inmediato o el periódico, en el inmediato se debe realizar en un periodo de 24 horas desde que se tiene conocimiento del evento y el periódico incluye los eventos no serios y serios, se ejecuta de manera trimestral ante las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud localmente, regionalmente o ante el CNTV los del centro, todos pertenecientes al Ministerio de Salud. Dentro del informe, se debe tomar en cuenta las medidas de prevención y correctivas, si los responsables del producto no cuentan con los reportes, el Ministerio de Salud puede enviar una orden sanitaria, pero, al no ser acatada, el MINSa puede cancelar el registro sanitario del dispositivo médico involucrado en el incidente adverso².

6.1.6.3 Farmacovigilancia en investigación biomédica en Costa Rica

El objetivo primordial de esta ley es la regulación de la investigación biomédica en el sector público y privado. La guía contempla los diferentes requisitos para llevar a cabo una investigación de manera adecuada, las diferentes actividades de farmacovigilancia y prevención en estudios clínicos en el país²⁹. Para las investigaciones de salud pública, deben contar con la aprobación del Comité Ético Científico (CEC), en estas se pueden realizar actividades de farmacovigilancia intensiva para tomar acciones, aumentar la seguridad de los productos y aclarar advertencias sobre los productos en comercialización²⁹.

El procedimiento que se debe seguir para hacer la notificación de efectos adversos serios y no serios es que el ente encargado debe identificar, anotar y clasificar la causa o causas del incidente presentado en el estudio y realizar el reporte al Comité Ético Científico del país utilizando el registro CEC-R23 Reporte de Evento Adverso. Además, debe incluir una copia confiable de las anotaciones de la evolución clínica que puedan respaldar el evento y, en caso de un evento fatal, se debe adjuntar el acta de defunción²⁹.

La notificación de los incidentes serios o de significancia clínica no puede superar las 24 horas después de conocido el evento adverso, los incidentes no serios relacionados al estudio se deben realizar una vez al mes, los eventos adversos no serios que no se encuentran relacionados al estudio se ejecutan cada tres meses y los reportes internacionales en estudios multicéntricos se deben hacer una vez al mes²⁹.

El seguimiento de estos incidentes adversos se debe realizar de manera que el ente responsable de la investigación envíe al patrocinador y al CEC el reporte de actividades de seguimiento en un periodo de siete días hábiles a partir del primer reporte. Además, se debe utilizar el registro CEC-R23 para hacer la notificación de seguimiento de los eventos serios presentados en el estudio hasta la finalización de este, en el cual se presenta un informe final²⁹.

La organización de investigación, el patrocinador y el ente investigador que posea el conocimiento de incidentes adversos en otros países, debe informarlo al CEC para que este organismo evalúe y evidencie los eventos, realice la revisión de notificaciones y ejecute las comunicaciones con la organización responsable del estudio²⁹. Para la resolución de los eventos adversos, el ente investigador debe realizar el envío de un resumen de eventos adversos ocurridos mensualmente al CEC y al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) mediante el uso del registro CEC-R24, que corresponde a un resumen de la gravedad de los incidentes adversos presentados²⁹.

6.1.7 Regulaciones de Panamá

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá es la autoridad regulatoria de las diferentes actividades referentes a farmacovigilancia en el país y crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Lo anterior mediante el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el cual abarca desde la conformación de este sistema hasta la elaboración de documentos necesarios para varios trámites³⁰.

6.2.1.1 Elaboración de planes de gestión/minimización de riesgos en Panamá

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia incluye el procedimiento y los documentos que se deben incluir al plan de gestión de riesgos. Además de esto, posee las razones

por las cuales se elabora el plan, las cuales corresponden a la solicitud de un registro sanitario de un producto biotecnológico o de origen biológico, si los productos representan un riesgo sanitario para la población y la presentación de cambios con la condición inicial de la aprobación del medicamento³⁰.

La información mínima que debe poseer este documento contempla el perfil de seguridad del producto en el documento, el plan de farmacovigilancia con las actividades preventivas y reductoras de riesgos como evaluaciones de intervenciones, los documentos de obligaciones otorgadas después a la autorización de comercialización del producto, el resumen del plan de manejo de riesgos y la información aparte solicitada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia³⁰.

También, cuando el plan de manejo de riesgos haga referencia a más de un medicamento, se debe entregar un resumen de plan de manejo de riesgos por cada medicamento³⁰. Cuando el propietario del registro sanitario haya actualizado la información en el plan de manejo de riesgos, debe emitirlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su posterior revisión y aprobación, ya con la aprobación se puede presentar el resumen con la información actualizada³⁰.

6.1.7.2 Vigilancia de dispositivos médicos y productos afines en Panamá

La ley N° 90 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines se encarga de la regulación y normativas de fabricación, importación, exportación, etiquetado, vigilancia, comercialización, almacenamiento y disposición final de los dispositivos médicos y productos relacionados³¹. Las instituciones responsables de la fabricación y de proveer los dispositivos médicos a la población y al personal de salud y a los mismos usuarios son quienes deben realizar el reporte de eventos adversos relacionados al uso de estos dispositivos; se debe proveer la información completa del dispositivo médico, las fallas, los eventos adversos presentados y alertas de estos. El periodo de entrega e investigación comprende los 90 días hábiles y hacer la notificación a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos³¹.

6.1.7.3 Farmacovigilancia en investigación clínica en Panamá

En cuanto a las regulaciones de farmacovigilancia y reportabilidad de efectos adversos en el desarrollo de ensayos clínicos, no se encontraron guías o normativas en las páginas de las entidades sanitarias relacionadas con este apartado para el país de Panamá³⁰.

6.1.8 Regulaciones de Cuba

El ente regulador de las actividades vigilancia hacia medicamentos, equipos y dispositivos médicos es el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), que pertenece al Ministerio de Salud de Cuba. El Reglamento para la Vigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano durante la Comercialización, que se encuentra vigente desde el año 2019, dio paso a que se realizara la aplicación a fabricantes, distribuidores y empresas importadoras y exportadoras de productos para la salud humana y también posee la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria, la cual contempla información variada para la elaboración de trámites y conceptos básicos para entender estas guías de manera correcta³².

6.1.8.1 Elaboración de Planes de Gestión/Minimización de Riesgos en Cuba.

La Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria incluye el procedimiento y los documentos a adjuntar para realizar los planes de gestión de riesgos. Se conforma de dos secciones, la primera sección corresponde a las especificaciones de seguridad, que comprende la información de la molécula original, investigación clínica relacionada al producto, los informes periódicos de seguridad realizados anteriormente; cada medicamento debe contar con una buena descripción de sus usos, eficacia y su seguridad, junto con el plan de farmacovigilancia, en el cual se mencionan las medidas para prevenir los riesgos. En la segunda sección se contempla el Plan de Minimización de Riesgos, el cual define las metas, objetivos y estrategias para minimizar los riesgos asociados a los productos farmacéuticos³³.

6.1.8.2 Reportes de eventos o incidentes adversos para equipos y dispositivos médicos en Cuba

La reportabilidad de eventos adversos en dispositivos médicos se realiza por medio de dos formularios; uno dirigido a profesionales de salud, fabricantes o distribuidores de estos productos y otro dirigido hacia los usuarios o población general³⁴. Estos formularios contemplan los datos del reportante, el profesional de salud encargado, información de la entidad fabricante del dispositivo médico, datos del dispositivo y descripción del evento adverso o eventos³⁴. Estos pueden ser enviados de manera electrónica o por el correo electrónico de CECMED y los plazos de entrega varían de acuerdo a la gravedad de los incidentes; en los casos graves se debe realizar a las 24 horas de haberse dado el evento y en los no graves, en un plazo de 90 días³⁴.

6.1.8.3 Farmacovigilancia en estudios clínicos o estudios post autorización en Cuba

En la guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se encuentra el proceso y documentos que son requisitos para realizar las actividades de vigilancia de los estudios post autorización y de seguridad³³. Dentro de las secciones que debe poseer este documento son el apartado de introducción, antecedentes y problema y debe incluir la metodología de la investigación, la cual incluye el tipo de estudio realizado, criterios de inclusión o exclusión, resultados, y observaciones éticas³³. El responsable por el medicamento deber contar con el registro de los estudios, es decir, datos actualizados en los que se visualice el protocolo de estudio y el reporte final con los resultados obtenidos³³.

El ente encargado de farmacovigilancia debe tener en cuenta que los procesos de comunicación de incidentes adversos deben ser constantes y adecuados a la normativa que está en vigencia. Además, debe tener presente las actividades de seguimiento³³. Al finalizar el estudio realizado, los eventos adversos a lo largo de este se deben incluir en las bases de datos de farmacovigilancia del titular del registro sanitario del producto y enviarlos, en los periodos descritos por CECMED, de acuerdo con el estudio. Si se presentaron eventos serios, esos se deben mencionar lo más pronto posible de acuerdo con las normativas vigentes³³.

6.1.9 Regulaciones de República Dominicana

La autoridad sanitaria en este país corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Esta autoridad le encarga la responsabilidad de que se aplique el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). Dicho reglamento se encuentra en vigencia desde el 2017 y contempla desde conceptos básicos para una mayor comprensión del tema hasta los procedimientos de varios trámites³⁵.

6.1.9.1 Elaboración de planes de gestión/minimización de riesgos en República Dominicana

El plan de gestión de riesgos se debe presentar ante el ente regulatorio cuando se haga una solicitud de registro sanitario para un producto nuevo/innovador, para un producto huérfano, biotecnológico o biológico. Si el producto biológico ya se encuentra registrado se debe renovar el registro sanitario y se solicita un reporte anual de seguridad, cuando se realiza la identificación de riesgos sanitarios hacia la población y cuando se realicen cambios relevantes en la condición primeriza de autorización del producto. Este documento se puede enviar en formato electrónico a la Dirección General de Medicamentos y un resumen de manera impresa en idioma español³⁵.

Dentro de la información mínima que se debe contemplar en el plan de gestión de riesgos en el país de República Dominicana es la descripción del perfil de seguridad, el cual indica la epidemiología de la población usuaria, especificaciones de seguridad no clínicas, exposición durante ensayos clínicos, poblaciones que no se estudiaron en esas investigaciones, experiencia post aprobación, riesgos potenciales e identificados, perfil de seguridad relacionado a sobredosis, errores de medicación o transmisión de agentes infecciosos y resumen de problemas asociados a seguridad³⁵. También, debe venir contemplado el plan de farmacovigilancia, en el cual se deben mencionar los riesgos potenciales o identificados y las medidas preventivas para disminuir el riesgo. Debe poseer la documentación de trámites posteriores a la autorización de comercialización, un resumen del plan de gestión de riesgos y cualquier dato adicional que sea solicitado por DIGEMAPS³⁵.

En los planes de efectividad del producto post autorización se debe indicar si el responsable por el registro sanitario inició o financió estos voluntariamente o por obligaciones de la autoridad

regulatoria³⁵. Las medidas para minimizar los riesgos se deben incluir en las evaluaciones de la eficacia de estas que sean definidas para el producto. En el resumen del plan de gestión de riesgos se deben mencionar las obligaciones después de su aprobación³⁵. El resumen de este plan debe ser público y contener todas las estrategias preventivas para disminuir los riesgos potenciales identificados, o no, de los productos farmacéuticos, cuando este plan haga la referencia a más de un producto, se debe presentar un resumen por cada uno³⁵.

La actualización del plan de gestión de riesgos debe ser presentada ante DIGEMAPS que puede ser una sección del plan o el plan completo, ya con la aprobación del ente regulatorio. El responsable del registro sanitario debe presentar el plan con todos los apartados mencionados anteriormente y el plan de gestión de riesgos debe formar parte del informe periódicos de seguridad como un documento anexo³⁵.

6.1.9.2 Reportabilidad de eventos o incidentes adversos para equipos y dispositivos médicos en República Dominicana

Los reportes de reacciones adversas asociados a dispositivos médicos en la República Dominicana se realizan con dos formularios, uno de ellos es destinado a los usuarios o población general y el otro es destinado a los profesionales de salud, fabricantes o importadores de dispositivos médicos. Estos formularios deben ser llenados en su totalidad y enviados al correo electrónico del Ministerio de Salud³⁶.

Dentro de estos formularios se contemplan los datos básicos del paciente, datos identificación del dispositivo médico involucrado, apartado para describir con detalle el evento adverso sucedido, datos del ente notificador. Además, el formulario de profesionales de salud contempla la sección de un instructivo para llenar dicho formulario y brinda información adicional como conceptos básicos³⁶.

Los plazos para realizar las notificaciones de reacciones adversas asociadas a dispositivos médicos, varían según la gravedad de estas reacciones. Para los incidentes adversos graves, el plazo para realizar la notificación es de un máximo de 72 horas desde que se conozca el evento y

para los incidentes adversos no graves, presenta un máximo de 90 días para realizar la notificación³⁶.

6.1.9.3 Farmacovigilancia en estudios clínicos en República Dominicana

Con respecto a las regulaciones de vigilancia de eventos adversos en investigación clínica, el gobierno de República Dominicana aún no tiene disponible guías o procedimientos para realizar actividades de farmacovigilancia en investigación clínica; por lo tanto, no cuenta con regulación alguna³⁷.

6.1.10 Regulaciones de la Región del Caribe

El Sistema Regulatorio del Caribe (CRS) es un proyecto de la Comunidad y el Mercado Común del Caribe o por sus siglas en inglés CARICOM (Caribbean Community). Este actúa como un ente regulatorio en el organismo de salud pública de la CARICOM, el cual corresponde a la Agencia de Salud Pública del Caribe o por sus siglas en inglés CARPHA (Caribbean Public Health Agency)³⁸.

Los países que son miembros de la CARPHA son los siguientes: *Antigua and Barbuda, Aruba, Bahamas, Barbados, Belize, Bermuda, Bonaire, British Virgin Islands, Cayman Islands, Curacao, Dominica, Grenada, Guyana, Haiti, Jamaica, Montserrat, Saba, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Martin, Saint Vincent and the Grenadines, Sint Maarten, St. Eustatius, Suriname, Trinidad and Tobago*, así como *Turks and Caicos Islands*³⁹ (sus nombres se indican en su idioma oficial). Para estas islas no se hallaron las regulaciones o guías para la elaboración de planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia o farmacovigilancia en investigación clínica, aunque estas regiones cuentan con el sistema de VigiCarib, que es una plataforma de notificación voluntaria para la población⁴⁰.

Los países que cuentan con regulaciones propias y que son miembros de CARPHA son Jamaica y Trinidad and Tobago, en la isla de Jamaica el ente regulador de farmacovigilancia y actividades de vigilancia en medicamentos falsos es la Standards and Regulation Division (SRD) o en español se le conoce como la División de Normas y Regulación. La Ley de Alimentos y Medicamentos, Reglamento 70,1975 o “Food and Drugs Act, Regulation 70, 1975.” corresponde

al marco legal de reacciones adversas a medicamentos⁴¹. La ley de alimentos y medicamentos capítulo 30:01 o en su idioma oficial “Food and Drugs Act Chapter 30:01”, es el documento de referencia para la reportabilidad de efectos adversos en el país de Trinidad and Tobago⁴².

De acuerdo con el tercer objetivo planteado en este proyecto, el cual corresponde a integrar en la herramienta RAMIPS la información pertinente sobre los requerimientos para la elaboración de planes de manejo de riesgos y reportes de efectos adversos de dispositivos médicos y estudios clínicos en México, países de Centroamérica y el Caribe, estas actividades se señalan y se visualizan en los apartados a continuación, los cuales se obtuvieron de fuentes confiables y actualizadas.

6.1.11 Herramienta actualizable RAMIPS que posibilita la consulta de las estipulaciones para la elaboración de planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia y farmacovigilancia en investigación clínica

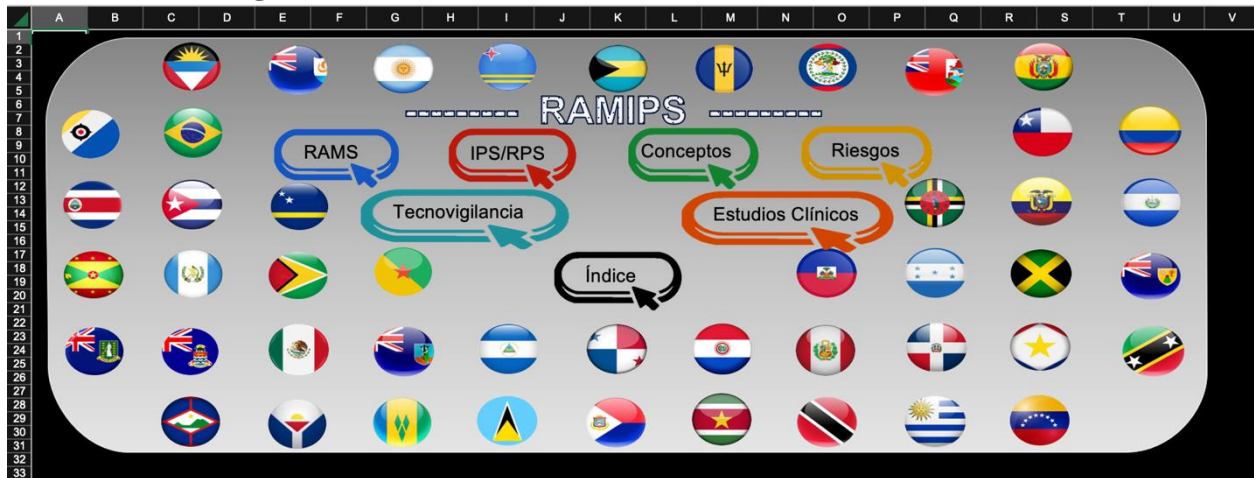
La herramienta RAMIPS puede ser consultada por medio del enlace: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>, en las siguientes figuras se pueden observar los países incluidos en la herramienta, de los cuales se pueden realizar las consultas desde los reportes de notificaciones de reacciones adversas medicamentosas hasta las consultas de elaboración de planes de manejo de riesgos, tecnovigilancia y actividades de farmacovigilancia en estudios clínicos, ello corresponde a la información añadida a la herramienta. El inicio de esta cuenta con dos pestañas, una que muestra los países contemplados en la herramienta y otra que muestra los temas que se pueden consultar con sus hipervínculos para que sea más fácil la navegación a través de la herramienta.

Figura 19. Pestaña del índice de países en RAMIPS



Fuente: RAMIPS (2022)¹⁴.

Figura 20. Pestaña de inicio de la herramienta dinámica RAMIPS



Fuente: RAMIPS (2022)¹⁵.

6.1.11.1 Actualización de la herramienta RAMIPS

Las actualizaciones de esta herramienta se pueden realizar siempre y cuando se posea la contraseña, ya que las pestañas y celdas se encuentran protegidas para mantener la validez y trazabilidad de los datos añadidos o eliminados. Esto se realiza mediante la anotación del historial

¹⁴ Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

¹⁵ Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

de las versiones de la herramienta, en la cual se añaden los cambios realizados con sus respectivas referencias y se añade la firma de la persona responsable por los cambios, este historial se muestra en la siguiente figura:

Figura 21. Historial de Versiones de RAMIPS

RAMIPS			
Versión	Fecha efectiva	Descripción del cambio	Firma
7,0	22-Nov-2022	Se ingresó la información sobre PMR, Tecnovigilancia y Farmacovigilancia en Estudios Clínicos utilizando las siguientes fuentes: Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos [Internet]. Regulación Sanitaria; 2020. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica [Internet]. Regulación Sanitaria; 2020. Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia N°35244-S [Internet]. 2015. Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015. Ministerio de Salud de El Salvador. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia [Internet]. 2017. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia [Internet]. 2012. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Instrucciones para la Elaboración del Plan de Farmacovigilancia [Internet]. 2021 (Guatemala). Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Formularios de Farmacovigilancia [Internet]. 2022 (Guatemala). Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ensayos Clínicos [Internet]. 2021 (Guatemala). Secretaría de Salud del Gobierno de la República de Honduras. Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo [Internet]. 2022. Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador. Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 [Internet]. 2016. Dirección Nacional de Medicamentos. Planes de Gestión de Riesgos [Internet]. 2021 (El Salvador). Dirección Nacional de Medicamentos. Reporte de Eventos e Incidentes Adversos Relacionados al Uso de Dispositivos Médicos [Internet]. 2019 (El Salvador). 24. Dirección Nacional de Medicamentos. Guía para la Recolección, Registro y Reporte de Eventos Adversos durante la Investigación Clínica [Internet]. 2021 (El Salvador). Ministerio de Salud de Nicaragua. Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia. Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos [Internet]. 2017. Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia N° 39417-S [Internet]. 2016. Ministerio de Salud de Costa Rica. Ley Reguladora de Investigación Biomédica [Internet]. 2014. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. 2019. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud de Panamá. Ley N°90 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines [Internet]. 2017. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Vigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano durante la Comercialización [Internet]. 2019. Ministerio de Salud Pública de República Dominicana. Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2017. The Caribbean Public Health Agency. VigiCarib [Internet]. 2021. Ministry of Health & Wellness, Jamaica. Pharmacovigilance [Internet]. 2022. Ministry Of The Attorney General And Legal Affairs. Food And Drugs Act Chapter 30:01 [Internet]. 2016 (Trinidad & Tobago).	Mendez Cruz, Tiffany
6,0	21-Nov-2022	Se creó un comparador de la información referente al manejo de riesgos para dos países, una hoja con todos los datos del manejo de riesgos de dichos países, un comparador de la información referente a la tecnovigilancia para dos países, una hoja con todos los datos de la tecnovigilancia de dichos países, un comparador de la información referente a la farmacovigilancia de los estudios clínicos para dos países y una hoja con todos los datos de la farmacovigilancia de los estudios clínicos de dichos países	Rodríguez, Jose David

Fuente: RAMIPS (2022)¹⁶.

6.1.11.2 Recopilación e integración de estipulaciones de elaboración de planes de manejo de riesgos

La pestaña de PMR (datos) permite visualizar toda la información referente a los requisitos solicitados por cada país, se tiene una fila con los datos del país, autoridad sanitaria responsable, página web, medio de notificación o donde realizar el envío del documento, la información mínima que debe poseer el documento, los plazos de entrega o realización, las razones por las cuales se debe realizar el plan de manejo de riesgos, información adicional y la referencia de donde fue consultada la información.

¹⁶ Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

Figura 22. Ejemplo de la pestaña planes de manejo de riesgos (datos)

Pais	Autoridad Sanitaria	Pagina Web	Medio de Notificación o Envío	Información Mínima	Plazos de Entrega/Realización	Razones de Elaboración	Información Adicional	Referencia
Mexico	Comision Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	https://www.gob.mx/cofepra	Centro Nacional de Farmacovigilancia	Escrito de sometimiento, especificaciones de seguridad, plan de Farmacovigilancia. a) Actividades de rutina. b) Actividades adicionales. Y Plan de minimización de riesgos. a) Actividades de rutina. b) Actividades adicionales.	El PMR se entrega a la CNPV a más tardar el mismo día que se solicita la reunión con el Comité	1. Se registre una molécula nueva en el país. 2. Se otorgue oficio de reconocimiento por primera vez en el país como medicamento huérfano. 3. La autoridad sanitaria lo solicite con base en una preocupación de seguridad o asunto de seguridad. 4. El titular de registro sanitario o su representante legal haya identificado una preocupación de seguridad o asunto de seguridad que lo requiera.	N/A	https://www.gob.mx/cofepra/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia
Guatemala	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala	https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios-farmacovigilancia	https://medicamentos.mspas.gob.gt/	Introducción, objetivos, monografía del producto, inserto, formas y procesos, riesgos, tipo de riesgos, población en riesgo, estrategias de prevención, evaluación post comercialización y análisis de casos	Mismo día o 24 horas después de ser solicitado	Preocupación relacionada a la seguridad del producto y si el representante legal o químico farmacéutico haya hecho la identificación de un riesgo o riesgos con el producto farmacéutico	N/A	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Formularios de Farmacovigilancia [Internet]. 2022 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios-farmacovigilancia

Fuente: RAMIPS (2022)¹⁷.

En la pestaña de PMR (países) se puede visualizar la información de manera distinta, ya que se compone de dos columnas las cuales muestran dos países al mismo tiempo y así comparar las regulaciones entre ellos, esto se demuestra en la siguiente figura:




Figura 23. Ejemplo de la pestaña planes de manejo de riesgos (países)

Fuente: RAMIPS (2022)¹⁸.

¹⁷ Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

¹⁸ Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

Figura 25. Ejemplo de la pestaña Tecnovigilancia (países)

Fuente de consulta de requerimientos para tecnovigilancia																																									
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Autoridad Sanitaria</td> <td>Ministerio de Salud de Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Página web</td> <td>https://www.ministeriodosalud.go.cr/</td> </tr> <tr> <td>Medio de Notificación</td> <td>Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, en el nivel local; las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud, en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud</td> </tr> <tr> <td>Información Mínima</td> <td>Llenar el Formulario de Reporte Individual de Efectos Adversos en Equipo y Material Biomédico de Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Plazos de Entrega</td> <td>Reporte inmediato: 24 horas a partir de conocido el evento Reporte Periódico: Eventos serios o no serios cada 3 meses</td> </tr> <tr> <td>Razones de Elaboración</td> <td>Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td>Información Adicional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Referencia</td> <td>Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015 [citado el 5 de Noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&srTIPM=TC</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Cuba</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)</td> </tr> <tr> <td>Página web</td> <td>https://www.cecmecm.com/</td> </tr> <tr> <td>Medio de Notificación</td> <td>https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/reportes/completo https://www.cecmecm.com/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf</td> </tr> <tr> <td>Información Mínima</td> <td>datos del reportante, el profesional de salud encargado, información de la entidad fabricante del dispositivo médico, datos del dispositivo y descripción del evento adverso o eventos</td> </tr> <tr> <td>Plazos de Entrega</td> <td>Graves: en las primeras 24 horas de ocurridos. Notificación a otros países donde se comercializaron los lotes: menos de 72 horas. No Graves: 90 días</td> </tr> <tr> <td>Razones de Elaboración</td> <td>Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td>Información Adicional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Referencia</td> <td>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Modelos de Reportes [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Autoridad Sanitaria</td> <td>Ministerio de Salud de Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Página web</td> <td>https://www.ministeriodosalud.go.cr/</td> </tr> <tr> <td>Medio de Notificación</td> <td>Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, en el nivel local; las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud, en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud</td> </tr> <tr> <td>Información Mínima</td> <td>Llenar el Formulario de Reporte Individual de Efectos Adversos en Equipo y Material Biomédico de Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Plazos de Entrega</td> <td>Reporte inmediato: 24 horas a partir de conocido el evento Reporte Periódico: Eventos serios o no serios cada 3 meses</td> </tr> <tr> <td>Razones de Elaboración</td> <td>Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td>Información Adicional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Referencia</td> <td>Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015 [citado el 5 de Noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&srTIPM=TC</td> </tr> </table>	Costa Rica		Autoridad Sanitaria	Ministerio de Salud de Costa Rica	Página web	https://www.ministeriodosalud.go.cr/	Medio de Notificación	Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, en el nivel local; las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud, en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud	Información Mínima	Llenar el Formulario de Reporte Individual de Efectos Adversos en Equipo y Material Biomédico de Costa Rica	Plazos de Entrega	Reporte inmediato: 24 horas a partir de conocido el evento Reporte Periódico: Eventos serios o no serios cada 3 meses	Razones de Elaboración	Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos	Información Adicional		Referencia	Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015 [citado el 5 de Noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&srTIPM=TC		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Cuba</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)</td> </tr> <tr> <td>Página web</td> <td>https://www.cecmecm.com/</td> </tr> <tr> <td>Medio de Notificación</td> <td>https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/reportes/completo https://www.cecmecm.com/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf</td> </tr> <tr> <td>Información Mínima</td> <td>datos del reportante, el profesional de salud encargado, información de la entidad fabricante del dispositivo médico, datos del dispositivo y descripción del evento adverso o eventos</td> </tr> <tr> <td>Plazos de Entrega</td> <td>Graves: en las primeras 24 horas de ocurridos. Notificación a otros países donde se comercializaron los lotes: menos de 72 horas. No Graves: 90 días</td> </tr> <tr> <td>Razones de Elaboración</td> <td>Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td>Información Adicional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Referencia</td> <td>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Modelos de Reportes [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes</td> </tr> </table>	Cuba		Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)		Página web	https://www.cecmecm.com/	Medio de Notificación	https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/reportes/completo https://www.cecmecm.com/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf	Información Mínima	datos del reportante, el profesional de salud encargado, información de la entidad fabricante del dispositivo médico, datos del dispositivo y descripción del evento adverso o eventos	Plazos de Entrega	Graves: en las primeras 24 horas de ocurridos. Notificación a otros países donde se comercializaron los lotes: menos de 72 horas. No Graves: 90 días	Razones de Elaboración	Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos	Información Adicional		Referencia	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Modelos de Reportes [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Autoridad Sanitaria</td> <td>Ministerio de Salud de Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Página web</td> <td>https://www.ministeriodosalud.go.cr/</td> </tr> <tr> <td>Medio de Notificación</td> <td>Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, en el nivel local; las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud, en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud</td> </tr> <tr> <td>Información Mínima</td> <td>Llenar el Formulario de Reporte Individual de Efectos Adversos en Equipo y Material Biomédico de Costa Rica</td> </tr> <tr> <td>Plazos de Entrega</td> <td>Reporte inmediato: 24 horas a partir de conocido el evento Reporte Periódico: Eventos serios o no serios cada 3 meses</td> </tr> <tr> <td>Razones de Elaboración</td> <td>Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td>Información Adicional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Referencia</td> <td>Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015 [citado el 5 de Noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&srTIPM=TC</td> </tr> </table>	Costa Rica		Autoridad Sanitaria	Ministerio de Salud de Costa Rica	Página web	https://www.ministeriodosalud.go.cr/	Medio de Notificación	Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, en el nivel local; las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud, en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud	Información Mínima	Llenar el Formulario de Reporte Individual de Efectos Adversos en Equipo y Material Biomédico de Costa Rica	Plazos de Entrega	Reporte inmediato: 24 horas a partir de conocido el evento Reporte Periódico: Eventos serios o no serios cada 3 meses	Razones de Elaboración	Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos	Información Adicional		Referencia	Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015 [citado el 5 de Noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&srTIPM=TC																						
Costa Rica																																									
Autoridad Sanitaria	Ministerio de Salud de Costa Rica																																								
Página web	https://www.ministeriodosalud.go.cr/																																								
Medio de Notificación	Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud, en el nivel local; las Direcciones Regionales de Rectoría de la Salud, en el nivel regional o ante el CNTV en el nivel central, todos del Ministerio de Salud																																								
Información Mínima	Llenar el Formulario de Reporte Individual de Efectos Adversos en Equipo y Material Biomédico de Costa Rica																																								
Plazos de Entrega	Reporte inmediato: 24 horas a partir de conocido el evento Reporte Periódico: Eventos serios o no serios cada 3 meses																																								
Razones de Elaboración	Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos																																								
Información Adicional																																									
Referencia	Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015 [citado el 5 de Noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&srTIPM=TC																																								
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Cuba</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)</td> </tr> <tr> <td>Página web</td> <td>https://www.cecmecm.com/</td> </tr> <tr> <td>Medio de Notificación</td> <td>https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/reportes/completo https://www.cecmecm.com/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf</td> </tr> <tr> <td>Información Mínima</td> <td>datos del reportante, el profesional de salud encargado, información de la entidad fabricante del dispositivo médico, datos del dispositivo y descripción del evento adverso o eventos</td> </tr> <tr> <td>Plazos de Entrega</td> <td>Graves: en las primeras 24 horas de ocurridos. Notificación a otros países donde se comercializaron los lotes: menos de 72 horas. No Graves: 90 días</td> </tr> <tr> <td>Razones de Elaboración</td> <td>Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td>Información Adicional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Referencia</td> <td>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Modelos de Reportes [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes</td> </tr> </table>	Cuba		Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)		Página web	https://www.cecmecm.com/	Medio de Notificación	https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/reportes/completo https://www.cecmecm.com/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf	Información Mínima	datos del reportante, el profesional de salud encargado, información de la entidad fabricante del dispositivo médico, datos del dispositivo y descripción del evento adverso o eventos	Plazos de Entrega	Graves: en las primeras 24 horas de ocurridos. Notificación a otros países donde se comercializaron los lotes: menos de 72 horas. No Graves: 90 días	Razones de Elaboración	Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos	Información Adicional		Referencia	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Modelos de Reportes [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes																						
Cuba																																									
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)																																									
Página web	https://www.cecmecm.com/																																								
Medio de Notificación	https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/reportes/completo https://www.cecmecm.com/sites/default/files/adjuntos/modelo_reporte_em/Modelo%20de%20Reportes%20de%20Eventos%20Adversos%20-%20Programa%20REM.pdf																																								
Información Mínima	datos del reportante, el profesional de salud encargado, información de la entidad fabricante del dispositivo médico, datos del dispositivo y descripción del evento adverso o eventos																																								
Plazos de Entrega	Graves: en las primeras 24 horas de ocurridos. Notificación a otros países donde se comercializaron los lotes: menos de 72 horas. No Graves: 90 días																																								
Razones de Elaboración	Reacciones adversas serias o no serias relacionadas al uso de dispositivos médicos																																								
Información Adicional																																									
Referencia	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Modelos de Reportes [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.cecmecm.com/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes																																								

Fuente: RAMIPS (2022)²⁰.

6.1.11.4 Recopilación e integración de la reportabilidad de incidentes adversos en investigación clínica

La información pertinente a los reportes de eventos adversos en la investigación clínica, se encuentra en la pestaña señalada como FV Estudios Clínicos, en la cual se indican los países, junto con su autoridad sanitaria, la página web de esa autoridad, el medio mediante el cual se pueden enviar los reportes o notificaciones, la información que debe llevar este reporte o formulario, los plazos en los cuales se deben entregar estos reportes de eventos adversos, las diferentes razones de elaboración y la referencia de donde fue obtenida la información. Un ejemplo de esta pestaña se muestra en la siguiente figura:

²⁰ Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

Figura 26. Ejemplo de la pestaña FV Estudios Clínicos (datos)

México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	https://www.gob.mx/cohada	Centro Integral de Servicios y Director ejecutivo de farmacovigilancia y farmacopea	Escrito de sometimiento, reporte de seguridad anual, reporte de seguridad final, análisis de resultados, reporte de seguridad final de bioequivalencia	A lo largo del estudio clínico apenas se conozca las reacciones adversas	N/A	Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica [Internet]. Regulación Sanitaria; 2020 [citado el 1 de agosto del 2022]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment_data/attachment/458268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf
Guatemala	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala	https://medicamentos.mspas.gob.gt	Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud	Formulario de Notificación de Eventos Adversos Ocurridos en Ensayos Clínicos, fotografías o imágenes y documentos que respalden el evento adverso	Apenas se tenga conocimiento de los eventos adversos presentados en el estudio clínico	N/A	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacológicos y Afines. Ensayos Clínicos [Internet]. 2021 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formulacion/omenus
Bélica	The Caribbean Public Health Agency	No cuenta con regulación	N/A	N/A	N/A	N/A	https://carpha.org/What-We-Do/CRS/Vigi-Carb
Honduras	Secretaría de Salud de Honduras	No cuenta con regulación	N/A	N/A	N/A	N/A	https://notifi.cacibaamerica.net
El Salvador	Ministerio de Salud de El Salvador	https://www.salud.gob.sv	Formulario de Notificación de sospecha de reacciones adversas, de manera en línea, mediante el link adjuntado en la guía	Productos farmacéuticos: información del medicamento como vía de administración, dosis, fecha y hora a la que fue administrado, naturaleza del evento adverso, incluyendo la hora y la fecha en la que apareció este evento, la duración del evento, si se realizaron pruebas de laboratorio, evaluaciones del equipo investigador y las acciones que se tomaron para tratar el evento adverso. Dispositivos Médicos: descripción del evento adverso o evento, la deficiencia del dispositivo si así lo presenta, hallazgos nuevos que deben ser identificados, datos del paciente, datos del dispositivo médico, descripción del evento adverso o falla técnica, identificación de las causas del evento adverso, medidas de prevención o tratamiento para corregir el evento adverso	Reacciones adversas no serias y aerías: dentro de las 24 horas una vez que se conoce el evento adverso. Reacciones adversas inesperadas internacionales (SUSAR): 7 días hábiles y para eventos fatales este plazo va hasta los 15 días. Incidentes no serios nacionales e internacionales: cada 6 meses. Incidentes adversos que no se encuentran relacionados a medicamentos: periodo de 72 horas a partir de que el evento se conoce. Eventos adversos esperados dentro del país: 6 meses. Eventos adversos en el extranjero: una vez al año o cuando finalice el estudio.	N/A	Dirección Nacional de Medicamentos. Guía para la Recolección, Registro y Reporte de Eventos Adversos durante la Investigación Clínica [Internet]. 2021 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/servicios-medicamentos/category/45-gui-enayos-clinicos
Nicaragua	Ministerio de Salud de Nicaragua	https://www.minsa.gob.ni	No cuenta con regulación	N/A	N/A	N/A	https://notifi.cacibaamerica.net
Costa Rica	Ministerio de Salud de Costa Rica	https://www.ministeriodosalud.go.cr	Comité Ético Científico, registro CEC-R23 Reporte de Evento Adverso	Registro CEC-R23 Reporte de Evento Adverso completado más copia confiable de las anotaciones de la evolución clínica que puedan respaldar el evento y en caso de un evento fatal, se debe adjuntar el acta de defunción.	Incidentes serios o de significancia clínica: no puede superar las 24 horas después de ocurrido el evento adverso. Incidentes no serios relacionados al estudio se deben realizar una vez al mes. Incidentes no serios que no se encuentran relacionados al estudio se ejecutan cada tres meses. Reportes internacionales en estudios multicéntricos se deben hacer una vez al mes	N/A	Ministerio de Salud de Costa Rica. Ley Reguladora de Investigación Biomédica [Internet]. 2014 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/cj/Busqueda/Normalva/Normas/hm_texto_completo.aspx?valor1=1&valor2=77070

Fuente: RAMIPS (2022)²¹.

En la pestaña de FV Estudios Clínicos (países) se presentan dos columnas para realizar la consulta sobre dos países al mismo tiempo, en esta se despliegan los datos vigentes de actividades de farmacovigilancia en estudios clínicos. Lo anterior se visualiza con el ejemplo siguiente:

²¹ Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMR17GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

Figura 27. Ejemplo de la pestaña FV Estudios Clínicos (países)

	México	El Salvador
Autoridad Sanitaria	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Ministerio de Salud de El Salvador
Página web	https://www.gob.mx/cofepris	https://www.salud.gob.sv/
Método de Notificación	Centro Integral de Servicios y Director ejecutivo de farmacovigilancia y farmacopea	Formulario de Notificación de sospecha de reacciones adversas, de manera en línea, mediante el link adjuntado en la guía
Información Mínima	Escrito de sometimiento, reporte de seguridad anual, reporte de seguridad final, análisis de resultados, reporte de seguridad final de bioequivalencia	Productos farmacéuticos: información del medicamento como vía de administración, dosis, fecha y hora a la que fue administrado, naturaleza del evento adverso, incluyendo la hora y la fecha en la que apareció este evento, la duración del evento, si se realizaron pruebas de laboratorio, evaluaciones del equipo investigador y las acciones que se tomaron para tratar el evento adverso. Dispositivos Médicos: descripción del evento adverso o eventos, la deficiencia del dispositivo si así lo presenta, hallazgos nuevos que deben ser identificados, datos del paciente, datos del dispositivo médico, descripción del evento adverso o falla técnica, identificación de las causas del evento adverso, medidas de prevención o tratamiento para corregir el evento adverso
Plazo de Entrega	A lo largo del estudio clínico apenas se conozca las reacciones adversas	Reacciones adversas no serias y serias: dentro de las 24 horas una vez que se conoce el evento adverso. Reacciones adversas inesperadas intencionales (SUSAR): 7 días hábiles y para eventos fatales este plazo va hasta los 15 días. Incidentes no serios nacionales e intencionales: cada 6 meses. Incidentes adversos que no se encuentran relacionados a medicamentos: periodo de 72 horas a partir de que el evento se conoce. Eventos adversos esperados dentro del país: 6 meses. Eventos adversos en el extranjero: una vez al año o cuando finalice el estudio.
Información Adicional		
Referencia	Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica [Internet]. Regulación Sanitaria; 2020 [citado el 1 de agosto del 2022]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment_data/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf	Dirección Nacional de Medicamentos. Guía para la Recolección, Registro y Reporte de Eventos Adversos durante la Investigación Clínica [Internet]. 2021 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/45-gui-ensayos-clinicos

Fuente: RAMIPS (2022)²².

La realización de este proyecto me permitió ampliar mucho más el conocimiento actual en lo referente a las diferentes actividades de farmacovigilancia en algunos países de América Latina y también me ayudó a ver lo importante y necesario que es el trabajo interdisciplinario. Además, me ha ayudado a valorar la preocupación y todo el trabajo realizado por las distintas unidades de farmacovigilancia internacionales y nacionales para asegurar productos de calidad y seguros a la población.

El soporte que me brindó el equipo de farmacovigilancia fue provechoso y bastante eficaz. No obstante, existieron algunos obstáculos que son importantes como algunas estipulaciones de farmacovigilancia que fueron o son complicadas de conseguir, algunas páginas web de las autoridades reguladoras que contienen la información de manera diferente y dispersa, en algunas ocasiones los datos más actualizados se encontraron en diarios oficiales y las páginas web contenían información ya vencida.

²² Imagen tomada del sitio web: <https://1drv.ms/u/s!AoXMRI7GcsyqZ9jy7Blb9LiXE0E?e=hjIKUq>

El tiempo en el cual el proyecto se realizó fue limitado, ya que, en toda la recopilación, análisis y síntesis de esta, no se pudieron incluir datos importantes como las estipulaciones de reportes periódicos de actualización de seguridad. Asimismo, cabe destacar que las regulaciones y legislaciones de la región del Caribe son difusas, ya que algunos de estos países son colonias británicas, francesas u holandesas y se encuentran bajo la jurisdicción de estas regiones, pero en asuntos de actividades de farmacovigilancia los países del Caribe se encuentran regulados por CARPHA, por esta situación se debe realizar la consulta al ente regulatorio, ya que no han publicado ninguna normativa o guía con relación a este tema.

Gracias a que este proyecto de investigación fue realizado se actualizó la herramienta RAMIPS, la cual sirve como método de consulta sobre las estipulaciones de elaboración de planes de manejo de riesgos, el proceso de reportabilidad de eventos adversos asociados a dispositivos médicos y las actividades de farmacovigilancia a seguir en investigación clínica. Esta herramienta es de una magnitud muy relevante, ya que es un recurso para los profesionales de salud envueltos en las actividades y unidades de farmacovigilancia que son esenciales en la industria farmacéutica. La farmacovigilancia se encuentra siempre en constante cambio, con esto, hay que tomar en consideración que los datos en la herramienta sean actualizados de manera oportuna.

Esta modalidad de internado me ayudó a confirmar aún más que las actividades académicas van muy bien de la mano con las actividades de la industria y que estas se pueden complementar entre ellas. Este proyecto se pudo culminar gracias a los conocimientos adquiridos a lo largo de mi carrera, distintos recursos, habilidades y los valores y apoyo que la unidad de farmacovigilancia de Pfizer Costa Rica me brindó. También, gracias a la investigación elaborada en este informe final, he hecho una contribución pequeña y positiva a los profesionales de farmacia en la industria y de la población en general, esto con proteger y velar por su seguridad y su estado de salud.

6.2 Recomendaciones

- 6.2.1 Estar pendiente de la constante actualización de la herramienta para que todo su contenido se encuentre en su versión vigente.

- 6.2.2 Traducir la información en RAMIPS a inglés, francés y portugués para que otras industrias internacionales puedan hacer uso de la herramienta.
- 6.2.3 Añadir información referente a farmacovigilancia de autoridades sanitarias de los países de Estados Unidos o Canadá, ya que puede permitir el uso a esos países y también a los que siguen las regulaciones de estos.
- 6.2.4 Incorporar otra información relevante de las regulaciones de farmacovigilancia como los reportes periódicos de actualización de seguridad (PSUR).
- 6.2.5 Difundir la herramienta RAMIPS por medio de publicaciones especializadas a profesionales de farmacia especializados o que quieran especializarse en el ámbito de farmacovigilancia.
- 6.2.6 Realizar una encuesta a los usuarios de la herramienta, cuando esta ya esté disponible para hallar posibles discrepancias y corregirlas o para mejorar su apariencia.

CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia N°35244-S [Internet]. 2015 [citado el 29 de Julio del 2022]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65500&nValor3=104805&strTipM=TC#ddown
2. Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia N°39342-S [Internet]. 2015 [citado el 29 de Julio del 2022]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&strTipM=TC
3. Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica [Internet]. Regulación Sanitaria; 2020 [citado el 1 de agosto del 2022]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558268/Guia_de_Farmacovigilancia_en_Investigacion_Clinica_170620.pdf
4. Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos [Internet]. Regulación Sanitaria; 2020 [citado el 1 de agosto del 2022]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/592114/Guia_PMR_Actualizada_1311_2020_final.pdf
5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. [citado el 1 de agosto del 2022]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
6. Pfizer Mexico [Internet]. [citado el 1 de agosto del 2022]. Disponible en: <https://www.pfizer.com.mx>
7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía Administrativa para la Integración del Informe de Tecnovigilancia [Internet]. 2016 [citado el 8 de septiembre del 2022]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-administrativa-para-la-integracion-del-informe-de-tecnovigilancia>
8. Ministerio de Salud de El Salvador. Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia [Internet]. 2017 [citado el 12 de septiembre del 2022]. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

9. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. 2011 [citado el 12 de septiembre del 2022]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
10. Papale RM, Schiaffino S. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica [Internet]. 2018 [citado el 12 de septiembre del 2022]. Disponible en: https://isoonline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf
11. United States Food and Drug Administration. The Drug Development Process [Internet]. United States Government; 2018 [citado el 13 de septiembre del 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research>
12. Hussain SS. Pharmacovigilance: A Medication Safety Perspective. Nat J Health Sci [Internet]. 2021 [citado el 13 de septiembre del 2022]; 5(4): 148-149. DOI: 10.21089/njhs.54.0148
13. Parreño A. Diseño Metodológico. En: Metodología de Investigación de Salud. Ecuador: ESPOCH, 2016: 53-104
14. Gobierno de México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Internet]. 2022 [citado el 3 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris>
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia [Internet]. 2012 [citado el 3 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
16. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Notificación de Incidentes o Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos por el Titular del Registro Sanitario, Fabricante, Distribuidor o Comercializador [Internet]. 2022 [citado el 3 de noviembre del 2022]. Disponible en: <http://tramiteselectronicos03.cofepris.gob.mx/TecnoVigilancia/NotificacionTitular.aspx>
17. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Instrucciones para la Elaboración del Plan de Farmacovigilancia [Internet]. 2021 [citado el

- 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/INSTRUCCIONES%20GUIA%20PARA%20PLAN%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>
18. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Formularios de Farmacovigilancia [Internet]. 2022 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/farmacovigilancia>
 19. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ensayos Clínicos [Internet]. 2021 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/formensayos>
 20. Secretaria de Salud del Gobierno de la República de Honduras. Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo [Internet]. 2022 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <http://www.dgvmn.gob.hn/Farmacovigilancia.aspx>
 21. Centro Nacional de Farmacovigilancia de El Salvador. Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 [Internet]. 2016 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/rts>
 22. Dirección Nacional de Medicamentos. Planes de Gestión de Riesgos [Internet]. 2021 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/services/9822>
 23. Dirección Nacional de Medicamentos. Reporte de Eventos e Incidentes Adversos Relacionados al Uso de Dispositivos Médicos [Internet]. 2019 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/comision-tecnica-de-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
 24. Dirección Nacional de Medicamentos. Guía para la Recolección, Registro y Reporte de Eventos Adversos durante la Investigación Clínica [Internet]. 2021 [citado el 4 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/45-gui-ensayos-clinicos>
 25. Ministerio de Salud de Nicaragua. Descargas MINSA [Internet]. 2022 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-%20MINSA/Dirección-General-de-Regulación-%20Sanitaria/Dirección-de-Farmacia/Farmacovigilancia/>







26. Ministerio de Salud de Nicaragua. Sistema Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Direcci%C3%B3n-de-Farmacia/Farmacovigilancia/>
27. Ministerio de Salud de Nicaragua. Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia. Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos [Internet]. 2017 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Direcci%C3%B3n-de-Farmacia/Farmacovigilancia/>
28. Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia N° 39417-S [Internet]. 2016 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC
29. Ministerio de Salud de Costa Rica. Ley Reguladora de Investigación Biomédica [Internet]. 2014 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070
30. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. 2019 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resolucion_553_manual_de_bpfv.pdf
31. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud de Panamá. Ley N°90 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines [Internet]. 2017 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/ley_90_de_26_de_diciembre_2017.pdf
32. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Vigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano durante la Comercialización




- [Internet]. 2019 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/farmacovigilancia/industria>
33. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica [Internet]. 2015 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/farmacovigilancia/industria>
34. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba. Modelos de Reportes [Internet]. 2020 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes>
35. Ministerio de Salud Pública de República Dominicana. Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2017 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://msp.gob.do/web/?s=farmacovigilancia#>
36. Ministerio de Salud Pública de República Dominicana. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. 2017 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://msp.gob.do/web/?page_id=5410
37. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de República Dominicana. Salud Pública [Internet]. 2022 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://msp.gob.do/web/>
38. Durán CE, Cañás M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Vander Stichele R, et al. Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. *Rev Panam Salud Publica*. 2021;1–10.
39. Caribbean Public Health Agency. Who We Are. Member States [Internet]. 2021 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://carpha.org/Who-We-Are/About/Member-%20States>
40. The Caribbean Public Health Agency. VigiCarib [Internet]. 2021 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/VigiCarib>
41. Ministry of Health & Wellness, Jamaica. Pharmacovigilance [Internet]. 2022 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.moh.gov.jm/divisions-agencies/divisions/standards-and-regulation-division/pharmacovigilance/>



42. Ministry Of The Attorney General And Legal Affairs. Food And Drugs Act Chapter 30:01 [Internet]. 2016 [citado el 5 de noviembre del 2022]. Disponible en: https://rgd.legalaffairs.gov.tt/laws2/Alphabetical_List/lawspdfs/30.01.pdf


CAPÍTULO VI – ANEXOS



Figura 5. Bitácora de actividades realizadas durante el internado en el departamento de Farmacovigilancia de Pfizer Inc., durante el periodo de julio a diciembre de 2022



Semana	Descripción breve de Actividades Semanales	Reflexión acerca de Actividades Semanales	Firma del Tutor
1	Lectura de documentos de referencia, compleción de entrenamientos en plataforma en línea y “onboarding program” (programa de iniciación) relacionadas al procesamiento de casos	Obtención de conocimientos sobre las actividades de procesamiento para aprender a revisar, verificar, clasificar, procesar y documentar la información relacionada a los casos de farmacovigilancia: seriedad, términos de eventos adversos, escenarios especiales, plazos, precisión y coherencia	
2	“Onboarding program” (programa de iniciación)	Adquisición de conocimientos sobre el procesamiento de los diferentes casos de reportes de eventos adversos, por medio de casos de práctica para procesar en el sistema global de farmacovigilancia utilizado en Pfizer Inc, para la preparación antes de la realización de la prueba para comenzar a procesar casos reales	
3	Taller del sistema global de farmacovigilancia utilizado en Pfizer Inc	Fortalecimiento de conocimientos de las diferentes secciones del sistema global de farmacovigilancia y prácticas con ejemplos de reportes de eventos adversos	
4	Revisión de reportes de casos de eventos adversos y evaluación de procesamiento de casos	Repaso de los diferentes tipos de reportes de eventos adversos, así como, las diferentes secciones del sistema global de farmacovigilancia	
5	Evaluación del procesamiento de casos de reacciones adversas y revisión de casos especiales	Obtención de certificado para el inicio del procesamiento de reportes reales de eventos adversos y revisión de cómo realizar el procesamiento de casos especiales	
6	Entrenamiento de actividades específicas para varios países y traducciones de documentos.	Adquisición del conocimiento necesario de las actividades de cierre de casos “case closures” y notificaciones “NCS notifications” en países como	



		Chile, Brasil, Argentina, Uruguay, Paraguay. Traducción de documentos relacionados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su debido procesamiento.	
7	Cierre de casos	Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.	
8	Cierre de casos	Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.	
9	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de	



		<p>la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
10	Cierre de casos y traducciones de documentos	<p>Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p>	
11	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones</p>	



		adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina	
12	Cierre de casos, traducciones de documentos, notificaciones de casos, entrenamiento de cierre de casos de Canadá y reuniones con personas encargadas de las DSU regionales (México, Centroamérica y Caribe)	<p>Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina. Se realiza el entrenamiento para realizar el cierre de casos de reacciones adversas de Canadá. Se realizaron reuniones con las personas encargadas de farmacovigilancia en las regiones de México, Centroamérica y Caribe para la revisión de la información adquirida y brindaron guía de donde encontrar específicamente la misma.</p>	



<p>13</p>	<p>Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos</p>	<p>Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento. Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
<p>14</p>	<p>Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos</p>	<p>Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento. Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de</p>	

		reacciones de adversas de Argentina	
15	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
16	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de</p>	

		<p>notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
17	<p>Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos</p>	<p>Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento. Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
18	<p>Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos</p>	<p>Compleción de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento. Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al</p>	

		idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina	
19	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
20	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos</p>	
		asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina	

21	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "<u>quality checks</u>" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "<u>NCS notifications</u>" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
22	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "<u>quality checks</u>" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "<u>NCS notifications</u>" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
		<p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "<u>NCS notifications</u>" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	

23	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas encargadas y procurando alcanzar métricas diarias previamente establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	
24	Cierre de casos, traducciones de documentos y notificaciones de casos	<p>Completación de cierres de casos tomando en cuenta aspectos como lo son: el tipo de producto reportado, información específica del producto, información obtenida luego de realizar actividades de seguimiento de cada caso y particularidades específicas de cada país; siempre acompañado de un monitoreo de la calidad del trabajo "quality checks" realizado por las personas</p>	
		<p>establecidas por el departamento.</p> <p>Traducción de documentos asociados a casos de reacciones adversas del idioma español al idioma inglés para su posterior procesamiento. Procesamiento de notificaciones "NCS notifications" de casos de reacciones de adversas de Argentina</p>	