

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

“Diseño y elaboración de una guía de farmacovigilancia para nuevos profesionales basada en estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales con enfoque global para Pfizer Centroamérica y Caribe durante el período enero–junio 2026.”

Nombre del estudiante:

Abigail Muñoz Vindas

Tutor(a) profesional:

Josette de los Ángeles Solís Méndez

Año 2026

**Modalidad de internado en Farmacia Industrial para optar por el grado de
Licenciatura en Farmacia**

I. Agradecimientos

Primeramente agradecer a Dios, por caminar conmigo en cada etapa de este proceso, por darme la sabiduría, la fuerza y mantener siempre viva en mí la fe de lograr este sueño independientemente de que el camino pareciera claro o incierto, gracias por darme la salud para cumplir esta meta que por tanto tiempo le pedí me permitiera vivirlo.

Infinitas gracias a mis padres, mi mamá Alejandra Vindas y mi papá Marvin Muñoz, gracias porque sin ustedes no estaría hoy cumpliendo este sueño, que es nuestro, gracias por acompañarme en todo este proceso, por ser mi mayor apoyo, por nunca dejarme sola, por siempre asegurarse que tuviera todo lo que necesitaba para salir adelante con esta meta, por rodearme de amor y enseñarme que con esfuerzo y dedicación se puede llegar muy lejos, gracias por recordarme siempre que sí puedo, que soy capaz de lograr todo lo que me proponga.

Gracias a mi abuela Geina Monge, de cariño “Tata”, por su constante cuidado y compañía durante este proceso, por preocuparse de que comiera bien en aquellos días en los que salía corriendo a la universidad, por estar pendiente de mí incluso en las largas madrugadas de estudio. Gracias por hacer este camino un poco más liviano.

Gracias a mi hermano Alejandro Muñoz, por ser el mejor hermano menor y por compartir conmigo esta etapa universitaria, gracias por entrar a mi cuarto mientras estudiaba y hacerme reír o distraerme un poquito del estrés con algún dato random en el momento justo. Estoy segura de que vas a ser el mejor ingeniero.

Gracias Ken, por aportar calma, por apoyarme y motivarme, por hacer más ligeros los días de mayor exigencia, gracias por cada palabra de aliento y por siempre recordarme confiar en mí misma. Finalmente, gracias a mis amigos que me brindaron su mano, porque juntos reímos y juntos también enfrentamos algunos retos, especialmente, gracias a Fiorella Beckford, mi amiga que me regaló la universidad y que hoy es familia, gracias por su apoyo y escucha durante este largo proceso, qué felicidad saber que ambas lo logramos. Gracias a mi amiga Valeria Rosales, quien me ha acompañado casi toda la vida, por siempre recordarme que soy capaz y alegrarse por mí. Gracias, Beto, Milo, Fede, Titi y Pinky, sus cuatro patitas son un recordatorio constante de que siempre hay espacio para respirar y seguir.

II. Dedicatoria

Dedico este trabajo final de graduación a todas las mujeres que, con su esfuerzo, valentía y convicción, hicieron posible que hoy otras podamos aprender, ejercer y construir nuestro camino. Gracias por abrir espacios, desafiar límites y dejar huellas que siguen guiando generaciones, permitiendo que mujeres como yo podamos formarnos y desarrollarnos en las ciencias de la salud.

A todas las mujeres de mi familia y a mis amigas, quienes con su presencia, apoyo y cariño han sido parte de este camino. Este logro también lleva un poco de cada una de ustedes.

-Isaías 41:20-

III. Tabla de contenidos

I. Agradecimientos.....	2
II. Dedicatoria.....	3
III. Tabla de contenidos.....	4
IV. Lista de tablas.....	6
V. Lista de figuras.....	7
VI. Tabla de abreviaturas.....	8
CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN.....	9
1.1 Introducción.....	10
1.2 Justificación.....	12
1.3 Objetivos.....	14
1.3.1 Objetivo General.....	14
1.3.2 Objetivos Específicos.....	14
CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL.....	15
2.1 Farmacovigilancia: conceptos generales y evolución	16
2.1.1 Farmacovigilancia	17
2.1.2 Importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente	17
2.1.3 Reacción Adversa a Medicamento (RAM)	18
2.1.4 Evento Adverso (EA).....	18
2.1.5 Notificación.....	18
2.1.6 Procesos de Reporte.....	18
2.1.7 Autoridad Regulatoria	18
2.1.8 Estandarización de Procesos	19
2.2 Regulación y armonización internacional en farmacovigilancia.....	19
2.2.1 Buenas Prácticas en Farmacovigilancia.....	19
2.2.2 Organización Mundial de la Salud (OMS).....	19
2.2.3 ICH.....	20
2.2.4 EMA.....	20
2.2.5 FDA.....	20
2.2.6 Normativa.....	21
2.3 Herramientas en Farmacovigilancia.....	21
2.3.1 MedDRA.....	21
2.3.2 WHODrug.....	21
2.4 VigiBase.....	22
2.5 VigiCarib.....	22
CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO.....	23
3.1 Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar.....	24
3.2 Métodos y técnicas por utilizar.....	27
3.2.1 Tipos de estudio.....	27

3.2.1.1 Propósito del estudio.....	27
3.2.1.2 Método de investigación.....	28
3.2.1.3 Técnicas de investigación.....	28
3.2.1.4. Lugar de investigación.....	28
3.2.1.5 Tiempo de investigación.....	29
3.2.1.6 Secuencia de estudio.....	29
3.2.1.7 Relación con el problema.....	29
3.2.2 Criterios para la selección del tipo de estudio.....	29
3.2.3 Universo y muestra.....	32
3.2.4 Tipo de muestreo.....	33
3.2.5 Herramientas de recolección de datos.....	33
3.3 Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma).....	34
3.4 Determinación de recursos necesarios.....	35
3.5 Estructura organizativa.....	35
3.6 Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto.....	37
CAPÍTULO IV – LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES.....	39
4.1.1 Recopilar y analizar información sobre los procesos, normativas y herramientas digitales utilizadas en farmacovigilancia a nivel global, relevantes para nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe.....	40
4.1.2 Organizar y estructurar la información recopilada, definiendo criterios de selección para los contenidos principales de farmacovigilancia que serán incluidos en la guía.....	52
4.1.3 Elaborar una guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe, basada en la estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales.....	56
4.2 Discusión.....	59
4.3 Conclusiones.....	61
4.4 Recomendaciones.....	62
CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63
CAPÍTULO VI – ANEXOS.....	72
Anexo 1.....	73

IV. Lista de tablas

Tabla 1. Criterios utilizados para la selección de contenidos de farmacovigilancia incluidos en la guía.....	52
Tabla 2. Preguntas guía utilizadas para la organización y estructuración de la información de farmacovigilancia por país.....	54

V. Lista de figuras

Figura 1. Línea del tiempo de la evolución de la farmacovigilancia.....	17
Figura 2. Diagrama de flujo planteado para el cumplimiento del objetivo 1.....	30
Figura 3. Diagrama de flujo planteado para el cumplimiento del objetivo 2.....	31
Figura 4. Diagrama de flujo planteado para el cumplimiento del objetivo 3.....	32
Figura 5. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto de investigación de enero a julio 2026.....	34
Figura 6. Organigrama del departamento de farmacovigilancia de Pfizer, Inc de Canadá y Centroamérica y Caribe.....	36
Figura 7. Legislaciones sobre farmacovigilancia utilizadas para el desarrollo del presente trabajo para CAC vigentes al mes de julio 2026.....	51
Figura 8. Vista parcial de la matriz desarrollada como herramienta complementaria para la gestión de información de farmacovigilancia.....	55
Figura 9. Código QR de acceso a la guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe.....	57

VI. Tabla de abreviaturas

Abreviatura	Significado
CAC	Centro América y Caribe
OMS	Organización Mundial de la Salud
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
ICH	Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
PIDM	Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos
UMC	Centro de Monitoreo de Uppsala
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
EA	Evento Adverso
PRM	Problemas Relacionados con Medicamentos
ICSR	Informes individuales de seguridad de casos
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
CARICOM	Estados miembros de la Comunidad del Caribe
CARPHA	Agencia de Salud Pública del Caribe

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

La farmacovigilancia corresponde a una actividad de salud pública cuya finalidad consiste en la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos o efectos adversos asociados al uso de medicamentos y vacunas en seres humanos una vez comercializados. Es evidente la evolución de esta rama de la farmacia en los últimos años, ya que actualmente además del reporte de eventos adversos también abarca la falta de eficacia de los medicamentos, los errores de medicación, las interacciones medicamentosas, el empleo de medicamentos con indicaciones que no han sido aprobadas y que no cuentan con adecuada justificación científica y el mal uso o abuso de estos¹.

El objetivo principal de la farmacovigilancia es identificar los eventos adversos asociados al uso de los medicamentos y vacunas. Para lograrlo, la observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas son herramientas rápidas y efectivas para generar alertas o señales sobre posibles problemas relacionados con los medicamentos. Además, permiten desarrollar estudios de farmacovigilancia activa con el fin de conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados tanto en la población general como en grupos específicos de pacientes².

Un sistema de farmacovigilancia corresponde al conjunto de actividades y procedimientos utilizados por un país y por su autoridad reguladora competente para cumplir con las responsabilidades legales relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Su finalidad es monitorear los medicamentos autorizados e identificar cualquier cambio en su relación riesgo-beneficio, con el propósito de garantizar un uso seguro y racional de estos. Por esta razón, la farmacovigilancia constituye un componente fundamental dentro de los sistemas de atención en salud³.

La existencia de estos sistemas es necesaria debido a que la información obtenida durante los ensayos clínicos previos a la comercialización de un medicamento suele ser limitada para determinar completamente su seguridad y eficacia en la práctica clínica habitual. Esto se debe a factores como la corta duración de los estudios, el número reducido de participantes y la exclusión de ciertos grupos poblacionales, entre ellos personas con comorbilidades, mujeres embarazadas, adultos mayores y población pediátrica. En

consecuencia, el perfil de seguridad a largo plazo de un medicamento sólo puede conocerse cuando este es utilizado ampliamente en la población y se mantiene bajo monitoreo mediante programas de farmacovigilancia a nivel local, nacional e internacional³.

Actualmente, organismos internacionales promueven el desarrollo de herramientas armonizadas y plataformas digitales orientadas a optimizar la notificación, procesamiento e intercambio de información relacionada con la seguridad de los medicamentos. En la industria farmacéutica, la implementación de procesos y recursos digitales ha adquirido mayor relevancia debido a la necesidad de facilitar la ejecución uniforme de las actividades de farmacovigilancia y favorecer la adaptación del personal a los lineamientos globales⁴.

En este contexto, Pfizer, Inc es una empresa biofarmacéutica multinacional con más de 175 años de trayectoria y tiene presencia en más de 100 países donde se desarrollan actividades de farmacovigilancia alineadas con normativas y procedimientos globales, integrando herramientas tecnológicas para el manejo y seguimiento de información de seguridad⁵.

Sin embargo, a pesar de la existencia de procesos y documentos individuales para los países de Centroamérica y Caribe, la información puede encontrarse distribuida en distintos recursos, presentando limitaciones en cuanto a organización, facilidad de acceso y centralización de la información. Esto puede representar un desafío para los nuevos profesionales que realizan actividades de farmacovigilancia regional, especialmente en temas relacionados con procedimientos, normativas generales y herramientas digitales utilizadas dentro del área. Ante esta situación, se identifica una necesidad institucional de contar con un documento unificado que reúna y organice la información general de farmacovigilancia correspondiente a los distintos países regulados de Centroamérica y Caribe, de manera que funcione como una guía de apoyo para nuevos profesionales y facilite la ubicación de información básica relacionada con procesos, normativas y herramientas de uso frecuente dentro del área. Por ello, el presente Trabajo Final de Graduación propone el diseño y elaboración de una guía de farmacovigilancia para nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe, basada en la estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales con enfoque global durante el período enero–junio 2026.

1.2 Justificación

El presente proyecto se denomina: “Diseño y elaboración de una guía de farmacovigilancia para nuevos profesionales basada en estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales con enfoque global para Pfizer Centroamérica y Caribe durante el período enero–junio 2026.”

La temática del proyecto se enfoca en el área de farmacovigilancia, específicamente en la recopilación, organización y estructuración de información relevante como material de referencia para nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe. El proyecto contempla aspectos relacionados con la estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales utilizadas en farmacovigilancia, integrando un enfoque global aplicable al contexto regional de la compañía, la cual brinda soporte a múltiples territorios de la región desde Costa Rica.

La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos”. Representa una disciplina esencial dentro de las ciencias de la salud y de la industria farmacéutica, debido a su impacto directo en la seguridad del paciente y en el monitoreo continuo de medicamentos y vacunas⁶.

Todo el personal involucrado en medicamentos y vacunas comparten la responsabilidad de realizar actividades de farmacovigilancia y reportar información de seguridad de forma correcta y oportuna. Por ello, resulta importante contar con información clara, organizada y accesible que facilite la comprensión de procesos y contribuya al adecuado manejo de los reportes. Asimismo, disponer de guías y procedimientos estandarizados favorece la uniformidad de la información y apoya el desarrollo adecuado de las actividades de farmacovigilancia.

Es por lo anterior que actualmente distintas empresas farmacéuticas manejan grandes volúmenes de información, múltiples normativas y plataformas digitales especializadas, lo que puede representar un desafío para los profesionales de nuevo ingreso. El desarrollo de un recurso que reúna información que permita detallar: ¿Cómo reportar? ¿Qué debe reportarse? ¿Cuáles son los plazos de notificación para el reporte de EA? ¿Cuál es la autoridad

regulatoria del país? Entre otros, permitiría contribuir a que profesionales del área de farmacovigilancia dispongan de un material de referencia accesible y organizado.

Es necesario ya que permite una mejor comprensión de procedimientos en farmacovigilancia, que en algunos casos, pueden resultar complejos para quienes poseen menor conocimiento de la terminología utilizada dentro del área. Asimismo, en regiones como Centroamérica y Caribe, donde la información y los procesos relacionados con farmacovigilancia pueden variar entre países, resulta importante contar con recursos que contribuyan a la organización y acceso de información relevante dentro del área.

El proyecto se desarrollará en la empresa Pfizer, para el departamento de farmacovigilancia de Centroamérica y Caribe. Pfizer, Inc es una empresa farmacéutica multinacional dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos y vacunas innovadoras, cuenta con presencia regional y operaciones orientadas a múltiples áreas terapéuticas y de soporte global⁷.

En relación con lo expuesto surge la necesidad de responder la siguiente pregunta: ¿Cuál es el problema específico que se abordará para Pfizer Centroamérica y Caribe? Actualmente, existe la necesidad de contar con un recurso que reúna y organice información relevante de farmacovigilancia para Pfizer Centroamérica y Caribe, de manera que esta pueda consultarse de forma más accesible y estructurada por nuevos profesionales que pueden no estar familiarizados con los procedimientos o conceptos del área.

Ante esta necesidad, el proyecto propone la elaboración de una guía de farmacovigilancia con enfoque global adaptada al contexto de Centroamérica y Caribe, orientada a servir como material de referencia y apoyo. Con ello, se busca favorecer la disponibilidad y uniformidad de la información, beneficiando a los profesionales involucrados en actividades de farmacovigilancia mediante un recurso de consulta claro y de fácil acceso.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

1.3.1.1 Diseñar y elaborar una guía de farmacovigilancia para nuevos profesionales basada en la estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales con enfoque global, mediante la recopilación y organización de información relevante, con el fin de fortalecer la comprensión de las actividades de farmacovigilancia para Pfizer Centroamérica y Caribe durante el período enero–junio 2026.

1.3.2 Objetivos Específicos

1.3.2.1 Recopilar y analizar información sobre los procesos, normativas y herramientas digitales utilizadas en farmacovigilancia a nivel global, relevantes para nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe.

1.3.2.2 Organizar y estructurar la información recopilada, definiendo criterios de selección para los contenidos principales de farmacovigilancia que serán incluidos en la guía.

1.3.2.3 Elaborar una guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe, basada en la estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales.

CAPÍTULO II - MARCO REFERENCIAL

En el desarrollo de este capítulo, se hará la introducción de conceptos y términos que serán utilizados a lo largo del proyecto por lo que estos permitirán una mayor comprensión y contextualización.

2.1 Farmacovigilancia: conceptos generales y evolución

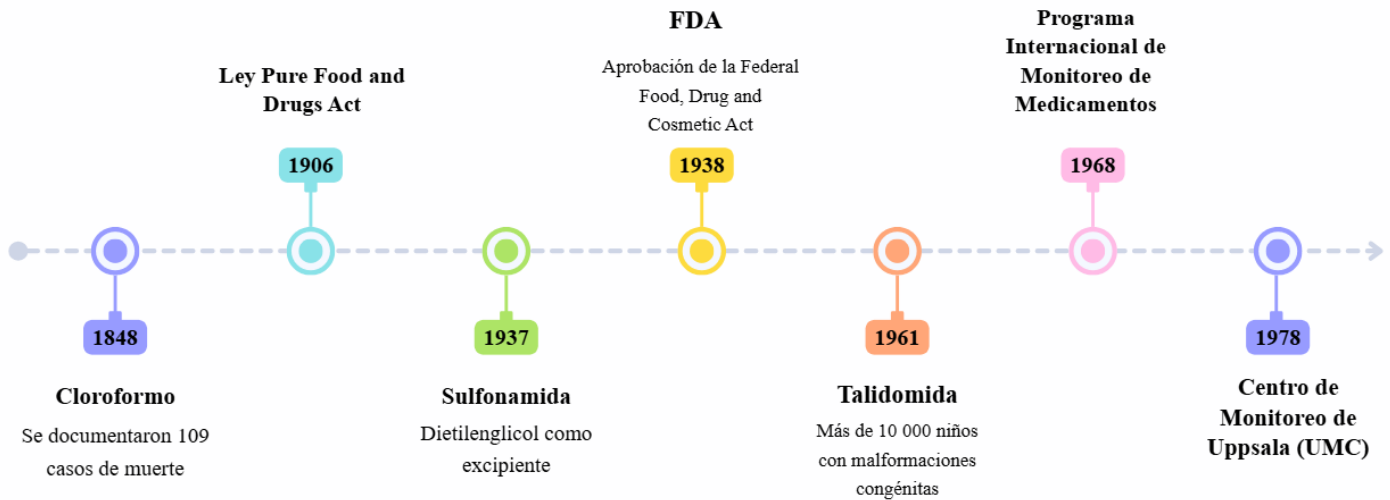
El desarrollo de la farmacovigilancia inició en 1848 con lo que se puede considerar el primer intento de notificación voluntaria ante sospecha de una reacción adversa asociada al uso de cloroformo como anestésico. A raíz de este evento, la revista científica *The Lancet* invitó a médicos de Gran Bretaña a reportar muertes asociadas con el uso de anestesia. Posteriormente, en 1906 se aprobó la *Ley Pure Food and Act*, orientada a garantizar la pureza y regulación de los medicamentos^{8,9}.

En 1937, la comercialización de un jarabe de sulfonamida con dietilenglicol ocasionó más de 100 muertes. Como resultado, se fortalecieron las funciones regulatorias de la FDA mediante la aprobación de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* consolidándose como una de las principales agencias reguladoras de medicamentos a nivel mundial^{8,9}.

Años después, en Alemania se produjo una epidemia de focomelia en hijos de mujeres que habían consumido talidomida durante el embarazo. Esto impulsó el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia mediante reportes espontáneos, incluyendo la implementación de la “tarjeta amarilla”, además de promover cambios legislativos para mejorar la regulación de los medicamentos. Posteriormente, en 1968 la OMS creó el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, cuyo objetivo es garantizar la identificación de problemas de seguridad relacionados con medicamentos y vacunas y recopilar pruebas sobre los daños a los pacientes de tantas fuentes como sea posible, con el fin de centralizar la información sobre seguridad de los medicamentos a nivel mundial^{8,9}.

Asimismo, se estableció en 1978 El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), apoyando el Programa de la OMS para el PIDM. La UMC desempeña un papel fundamental en el fortalecimiento de la seguridad de los medicamentos a nivel mundial mediante el apoyo técnico y operativo a los sistemas de farmacovigilancia, el desarrollo de herramientas especializadas y la promoción de actividades de investigación en esta área¹⁰.

Figura 1. Línea del tiempo de la evolución de la farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia, 2026

2.1.1 Farmacovigilancia

La OMS define farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos o las vacunas”.¹⁰ Antes de su autorización, los medicamentos y vacunas son sometidos a ensayos clínicos para evaluar su seguridad y eficacia. Sin embargo, estos estudios se realizan en poblaciones limitadas y durante períodos relativamente cortos, por lo que algunos efectos adversos pueden identificarse únicamente tras su uso en una población más amplia y diversa, especialmente en pacientes con enfermedades concomitantes y exposiciones prolongadas¹¹.

2.1.2 Importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente.

La farmacovigilancia constituye una actividad de responsabilidad compartida dentro de los sistemas de salud, orientada al análisis de la información relacionada con el uso de medicamentos y sus efectos en la población. A través de la evaluación científica de posibles relaciones de causa-efecto, permite identificar factores asociados a la aparición de eventos adversos, generar conocimiento sobre los riesgos de los medicamentos y establecer medidas que contribuyan a mejorar su perfil de seguridad en beneficio de la población¹².

2.1.3 Reacción Adversa a Medicamento (RAM)

Reacción a un medicamento que resulta perjudicial y no deseada, y que ocurre tras su administración en las dosis habituales utilizadas en humanos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, así como para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas¹.

2.1.4 Evento Adverso (EA)

Se define como un suceso nocivo para el paciente y que ocurre una vez iniciada la administración de un fármaco tenga o no relación causal con el¹.

2.1.5 Notificación

Para identificar y evaluar posibles problemas de seguridad, la farmacovigilancia utiliza distintos métodos de vigilancia y recolección de información. Entre ellos se encuentran los sistemas pasivos, sustentados en la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas como personal de salud y pacientes, y los sistemas activos, que contemplan la realización de estudios y actividades de seguimiento orientadas a poblaciones específicas¹³.

2.1.6 Procesos de Reporte

Se define como un conjunto de procedimientos utilizados para la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos y otros problemas de seguridad asociados al uso de medicamentos y vacunas como sospechas de reacciones adversas¹¹.

2.1.7 Autoridad Regulatoria

Corresponde a organismos gubernamentales responsables de supervisar la seguridad de los medicamentos, gestionar los riesgos y garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad de los fármacos a lo largo del ciclo de vida de un producto. Comprende el registro, evaluación, autorización y seguimiento de su eficacia, así como el control de su producción, importación y distribución. Además, incluye la monitorización de reacciones adversas y la supervisión de licencias relacionadas con su uso y comercialización¹⁴.

2.1.8 Estandarización de Procesos

La estandarización de procesos en farmacovigilancia hace referencia al establecimiento de procedimientos uniformes y documentados que permiten realizar de manera consistente las actividades relacionadas con la gestión de información de seguridad, como la notificación, evaluación y seguimiento de eventos adversos, con el fin de garantizar calidad, trazabilidad y reproducibilidad en los resultados¹⁵.

2.2 Regulación y armonización internacional en farmacovigilancia

La armonización regulatoria consiste en la adopción de procesos y estándares comunes por parte de las autoridades regulatorias, los cuales se establecen mediante la colaboración y el consenso entre las distintas agencias involucradas. Este enfoque busca crear un entorno más uniforme que favorezca la innovación y reduzca la carga regulatoria. Sin embargo, aún persisten diferencias en la capacidad institucional y en los recursos disponibles entre los países, lo que genera variaciones en la implementación y desarrollo de los sistemas regulatorios¹⁶.

2.2.1 Buenas Prácticas en Farmacovigilancia

Corresponde al conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de la información que se ha notificado sobre las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta¹.

2.2.2 Organización Mundial de la Salud (OMS)

La OMS actúa como organismo rector y coordinador en materia de salud a nivel internacional, promoviendo la disponibilidad de medicamentos con estándares adecuados de calidad, mediante la elaboración de normas y el apoyo tanto a fabricantes como a autoridades regulatorias para su adopción e implementación¹⁷.

2.2.3 Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)

La ICH se enfoca en el desarrollo de directrices y estándares técnicos para la investigación, desarrollo y registro de medicamentos. Su implementación práctica depende de las autoridades regulatorias y de la industria farmacéutica en cada país. Entre sus principales objetivos se encuentran la elaboración de guías armonizadas que promuevan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como la eficiencia y la innovación en su desarrollo, contribuyendo a la armonización de los requisitos regulatorios y a la optimización de los procesos de registro¹⁸.

2.2.4 Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

EMA es la entidad responsable de la evaluación científica, supervisión y monitoreo de los medicamentos en la Unión Europea. Su objetivo principal es garantizar que los medicamentos comercializados en el mercado europeo sean seguros, eficaces y de calidad, contribuyendo a la protección de la salud pública. Colabora estrechamente con las agencias nacionales de medicamentos de los Estados miembros, además cuenta con diversos comités especializados, como el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia¹⁹.

2.2.5 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)

La FDA es una agencia del gobierno de Estados Unidos encargada de proteger la salud pública mediante la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, entre otros. Su principal objetivo es asegurar que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad. Dentro de sus funciones, la farmacovigilancia constituye un componente esencial, ya que permite la recopilación y análisis de reportes de eventos adversos a través de sistemas como MedWatch²⁰.

2.2.6 Normativa

Una normativa en farmacovigilancia comprende el conjunto de regulaciones, guías y estándares globales que establecen los requisitos para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos y vacunas, pueden alinearse con directrices globales, pero también pueden incorporar requisitos específicos nacionales con el fin de garantizar la seguridad del paciente²¹.

2.3 Herramientas en farmacovigilancia

Conjunto de aplicaciones, programas, plataformas digitales y tecnologías de la información, incluida la inteligencia artificial. El empleo de estas herramientas facilita que los sistemas de farmacovigilancia gestionen y analicen grandes volúmenes de información, permitiendo la identificación de patrones o señales que podrían no ser detectados mediante métodos tradicionales de revisión manual. De esta manera, se favorece un monitoreo más eficiente y preciso, fortaleciendo la capacidad para detectar riesgos potenciales y generar respuestas oportunas ante eventos adversos²².

2.3.1 MedDRA

Corresponde a una herramienta de terminología médica estandarizada que facilita el intercambio internacional de información regulatoria sobre productos médicos de uso humano. Además, permite la codificación uniforme de eventos adversos y otros conceptos médicos, contribuyendo a la consistencia en el análisis de datos de farmacovigilancia. Su uso se ha expandido globalmente entre autoridades regulatorias, la industria farmacéutica, organizaciones de investigación clínica y profesionales de la salud¹⁸.

2.3.2 WHODrug

Corresponde a una herramienta de terminología estandarizada utilizada para la identificación, clasificación y evaluación de información relacionada con medicamentos a nivel internacional, orientada a estandarizar la información asociada a medicamentos y principios activos. Administrada por la UMC. Además, se emplea para organizar y armonizar datos de seguridad provenientes de ensayos clínicos y actividades de farmacovigilancia posteriores a la comercialización²³.

2.4 VigiBase

VigiBase es la base de datos global de la OMS destinada a la recopilación y análisis destinada a la recopilación y análisis de reportes individuales de seguridad de casos (Individual Case Safety Reports, ICSR) relacionado con reacciones adversas asociadas a medicamentos y vacunas. Este sistema permite consolidar información proveniente de múltiples países con el fin de apoyar la identificación y comunicación de señales de seguridad que podrían no ser detectadas mediante el análisis individual de datos nacionales²⁴.

2.5 VigiCarib

VigiCarib es un sistema voluntario subregional utilizado por los Estados miembros de la Comunidad del Caribe (CARICOM) para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y de productos médicos de calidad subestándar o falsificados. Este sistema fue desarrollado con el objetivo de fortalecer las capacidades de farmacovigilancia en la región y facilitar la integración de la información con mecanismos internacionales de vigilancia y monitoreo de la seguridad de medicamentos²⁵.

CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se describe la metodología empleada, la cual permite orientar el proceso de investigación hacia el cumplimiento de los resultados esperados, mediante la aplicación de estrategias funcionales y una serie de pasos estructurados e interrelacionados que facilitan el alcance de los objetivos planteados. Deberá indicar el proceso a seguir en la recolección de la información, así como en la organización, sistematización y análisis de los datos ²⁶.

3.1 Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar

Durante el desarrollo de esta investigación se pretende diseñar y elaborar una guía de farmacovigilancia dirigida a nuevos profesionales de Pfizer CAC, con el propósito de facilitar la comprensión de los procesos básicos del área, las normativas aplicables y las herramientas digitales utilizadas en farmacovigilancia con un enfoque global. La guía funcionará como un material de apoyo y consulta que contribuya a la estandarización de procesos y a la adaptación de nuevos colaboradores dentro del área.

Para una mejor comprensión del desarrollo del proyecto, esta sección se describió por etapas, con el fin de explicar de manera ordenada las actividades y procedimientos realizados durante su ejecución.

❖ Primera etapa: Revisión bibliográfica y documental.

Se realizó una revisión bibliográfica y documental relacionada con farmacovigilancia, con el propósito de obtener información relevante y actualizada para el desarrollo de la guía. Para ello, se consultó páginas oficiales de autoridades regulatorias de cada país, así como normativas, procedimientos aplicables, documentos institucionales vigentes y literatura científica relacionada con esta área. Posteriormente, se efectuó un análisis detallado de la información recopilada, con el fin de identificar aspectos importantes relacionados con procesos, criterios de reporte y herramientas digitales utilizadas en farmacovigilancia en los distintos países de CAC. Esta etapa permitió establecer la base teórica y documental necesaria para el desarrollo del proyecto.

❖ Segunda etapa: Comparación y análisis de la información recopilada.

Seguidamente, se llevó a cabo una comparación entre los distintos países regulados en CAC, con el propósito de identificar similitudes, diferencias, desafíos y particularidades en los procesos de farmacovigilancia. Los países incluidos en el análisis corresponden a Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, Jamaica y Trinidad y Tobago. La selección de estos países respondió al alcance definido para el proyecto y a su relevancia dentro de la gestión regional de farmacovigilancia de Pfizer CAC.

Los países seleccionados cuentan con marcos regulatorios y requisitos de farmacovigilancia claramente establecidos, así como con disponibilidad de información relevante sobre normativas, procesos y herramientas aplicables al desarrollo de la guía. Por razones de alcance y viabilidad, no se incluyeron otros mercados de la región, especialmente aquellos con menor disponibilidad de información pública o con particularidades regulatorias que excedían los objetivos del presente trabajo. Durante esta etapa se buscó determinar aquellos aspectos más relevantes en materia de farmacovigilancia para cada país con el propósito de integrarlos en un material de apoyo y consulta.

❖ Tercera etapa: Formulación de preguntas y criterios importantes para la guía.

Una vez realizada la revisión documental y la comparación entre países y sus procesos en materia de farmacovigilancia, se procedió con la formulación de preguntas y criterios considerados relevantes para la guía. Se plantearon un total de 10 preguntas, las cuales fueron elaboradas a partir de la información previamente estudiada y tuvieron como finalidad abordar los aspectos más relevantes y frecuentes dentro de los procesos de farmacovigilancia en cada país. Asimismo, se buscó que las preguntas permitieran organizar la información de manera clara y práctica, facilitando la comprensión de los distintos temas del área de farmacovigilancia. Esta etapa permitió establecer una estructura base para la organización del contenido de la guía.

❖ **Cuarta etapa: Validación de las preguntas y desarrollo de las respuestas.**

Durante esta etapa se realizaron reuniones con el equipo de Pfizer Centroamérica y Caribe, incluyendo a la Safety Officer y asistentes administrativos, con el propósito de brindar una explicación general sobre el contexto y los objetivos del Trabajo Final de Graduación. Asimismo, estas reuniones permitieron conocer la perspectiva del equipo respecto a las preguntas planteadas para la guía, con el fin de confirmar su claridad, coherencia y pertinencia para nuevos profesionales en farmacovigilancia.

Debido a la amplia experiencia del equipo sobre los procesos de los distintos países, se recibió retroalimentación importante que contribuyó al fortalecimiento de las preguntas establecidas. Posteriormente, se procedió a realizar la matriz en el formato Microsoft Excel como material complementario a la guía para el almacenamiento de la información y como futura fuente de actualización de nueva información.

❖ **Quinta etapa: Diseño y elaboración de una guía de farmacovigilancia para nuevos profesionales.**

Finalmente, se realizó la elaboración y estructuración final de la guía de farmacovigilancia para nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe por medio de la plataforma Affinity Publisher y posteriormente adaptada al formato digital mediante la herramienta Flipbook . En esta etapa se integró toda la información recopilada y organizada previamente sobre los procesos de farmacovigilancia, normativas y herramientas digitales entre los diferentes países, así como las respuestas a las preguntas establecidas. La guía será desarrollada de manera clara, práctica y accesible, con el propósito de servir como material de apoyo para facilitar la adaptación y comprensión de los procesos por parte de nuevos profesionales dentro del área. Asimismo, se realizaron revisiones finales y ajustes necesarios para garantizar la claridad, organización y utilidad del documento.

3.2 Métodos y técnicas por utilizar

3.2.1 Tipos de estudio

Durante el desarrollo de una investigación resulta fundamental establecer la metodología que se utilizará, ya que esta debe responder al enfoque y necesidades del trabajo. Por ello, la investigación será delimitada de acuerdo con el tipo de estudio, considerando aspectos como el propósito, método, técnicas empleadas, lugar de realización, secuencia del estudio y su relación con el problema planteado²⁷.

El presente trabajo de investigación posee un enfoque cualitativo, el cual se centra en el análisis e interpretación detallada de información obtenida mediante diferentes técnicas, tales como la revisión documental. Este enfoque busca comprender de manera integral el fenómeno o situación estudiada, permitiendo profundizar en sus características y contexto.

Asimismo, la investigación corresponde a un estudio de tipo descriptivo, ya que pretende detallar y caracterizar un fenómeno específico de manera precisa y describir la información recopilada de forma objetiva. Después de la recopilación de datos, se lleva a cabo un análisis para organizar, resumir y presentar la información de manera coherente²⁷.

3.2.1.1 Propósito del estudio

El presente trabajo investigativo tiene por propósito del estudio ser una investigación de tipo institucional, al desarrollar una guía práctica y estructurada dirigida al personal de nuevo ingreso, elaborada específicamente para servir como recurso de consulta y orientación durante el proceso de aprendizaje y adaptación al área que surge a partir de una necesidad identificada por la empresa. Además, una investigación institucional se desarrolla cuando una institución le interesa o solicita que se investigue un problema; se realiza una investigación, ya sea por apoyar a la comunidad o por trabajo de una asignatura o tesis.²⁸

3.2.1.2 Método de investigación

La investigación se desarrolla bajo un método deductivo, ya que se describe como aquella investigación que va de hechos generales a particulares. El proyecto se adapta a este método ya que parte de información general sobre el área de farmacovigilancia para posteriormente seleccionar, organizar y sintetizar información específica para los diferentes países²⁸.

3.2.1.3 Técnicas de investigación

La presente investigación se ajusta a una técnica de investigación conjunta, ya que combina la revisión documental con la obtención de información de campo. Este enfoque permite realizar una búsqueda amplia de información en textos, documentos y fuentes bibliográficas, complementando con información obtenida directamente del entorno de estudio²⁸.

Para el desarrollo del proyecto, se utilizaron distintas fuentes de información, entre ellas documentación proveniente de autoridades oficiales, conocimientos compartidos por profesionales relacionados con el área y recursos brindados por la compañía. La combinación de estas fuentes permitió reunir información relevante tanto a nivel conceptual como aplicado, contribuyendo a la elaboración de una guía más completa y adaptada al entorno laboral²⁸.

3.2.1.4. Lugar de investigación

La investigación se clasifica como de campo, debido a que la información fue obtenida directamente del entorno laboral y del área de farmacovigilancia de Pfizer CAC. Para el desarrollo del estudio se recurrió a material brindado por la empresa, documentación utilizada en el área y aportes de profesionales relacionados con el proceso, permitiendo analizar la realidad del entorno de trabajo y las necesidades existentes para la elaboración de la guía²⁸.

3.2.1.5 Tiempo de investigación

La presente investigación se clasifica, según el tiempo, como un estudio prospectivo, este tipo de estudio se caracteriza por registrar los hechos según van ocurriendo, permitiendo controlar la calidad de información²⁸. Su clasificación se debe a que la recopilación, organización y análisis de la información se realizó durante el desarrollo del proyecto con el propósito de elaborar una guía de apoyo destinada a su utilización futura dentro del área de farmacovigilancia.

3.2.1.6 Secuencia de estudio

Se define una secuencia de estudio transversal para el proyecto investigativo ya que consiste en el estudio de las variables en un determinado tiempo²⁸. Lo anterior se ajusta a la investigación ya que el diseño y elaboración de la guía de farmacovigilancia se realizó en el período de enero-junio 2026.

3.2.1.7 Relación con el problema

La metodología en relación con el problema en esta investigación es descriptiva. Este tipo de problema se caracteriza por recopilar y organizar información sobre una situación específica para comprender mejor sus características principales²⁸. En este estudio, se recolectó y estructuró información relevante relacionada con procesos de farmacovigilancia para el desarrollo de una guía de apoyo dirigida al equipo de CAC de Pfizer, Inc.

3.2.2 Criterios para la selección del tipo de estudio

Respecto a los criterios para la selección del tipo de estudio, se debe mantener una estrecha relación con la naturaleza del problema planteado y los objetivos establecidos para el estudio. Asimismo, es necesario definir claramente el universo y la muestra que formarán parte de la investigación, así como los procedimientos que se utilizarán para la recolección, procesamiento y difusión de la información obtenida²⁸.

De igual manera, deben considerarse los recursos disponibles para el desarrollo del proyecto y analizar el tiempo requerido para llevar a cabo cada una de las etapas de la investigación. Por consiguiente, se describió cada objetivo específico junto con las actividades que se desarrollarán para la ejecución de la investigación. En las siguientes figuras se presentan diferentes acciones que permiten visualizar de manera detallada el proceso desarrollado durante la investigación.

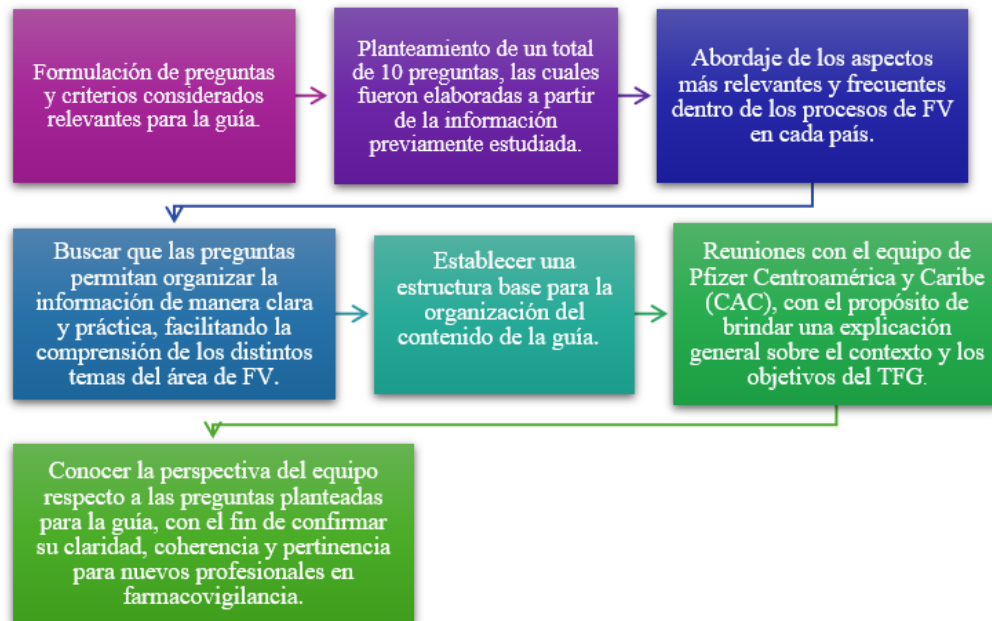
Figura 2. Diagrama de flujo planteado para el cumplimiento del objetivo 1



Fuente: Elaboración propia, 2026

Como se puede observar en la figura anterior, el proceso estructurado explica la manera en que se llevará a cabo la recopilación y análisis de la información relacionada con los procesos, normas y herramientas digitales utilizadas en farmacovigilancia. Asimismo, permite visualizar de forma organizada los elementos que serán considerados para identificar la información más relevante así como los países que se van a estudiar para la guía de farmacovigilancia como material de apoyo para los nuevos profesionales de Pfizer CAC, facilitando así una comprensión más clara y estructurada del área.

Figura 3. Diagrama de flujo planteado para el cumplimiento del objetivo 2



Fuente: Elaboración propia, 2026

Como se puede observar en la figura anterior, posterior al estudio minucioso de la información proporcionada, el proceso estructurado explica la manera en que se organizará y estructurará la información recopilada para la elaboración de la guía de farmacovigilancia. Asimismo, permite identificar los criterios que serán utilizados para seleccionar los contenidos principales que formarán parte del documento, considerando la relevancia y utilidad de la información para los nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe así como el conocimiento y experiencia del equipo de farmacovigilancia.

Figura 4. Diagrama de flujo planteado para el cumplimiento del objetivo 3



Fuente: Elaboración propia, 2026

En la figura 4, se muestra el proceso detallado para completar el tercer objetivo de la investigación, el cual consiste en la elaboración de una guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe. Para ello, se utilizó la información previamente recopilada sobre procesos, normativas y herramientas digitales del área. Asimismo, se realizaron reuniones para revisar la información final incluida en la guía, además de determinar la plataforma más adecuada para reunir y presentar los contenidos de manera clara y organizada.

3.2.3 Universo y muestra

El universo de la investigación hace referencia al conjunto que se encuentra conformado por todas las unidades de observación, por consiguiente, todos los elementos de estudio²⁶. En este caso, el universo está conformado por los países de Centroamérica y Caribe. Por otro lado, la muestra corresponde a la parte específica del universo que será analizada durante el estudio. Para esta investigación, la muestra está integrada por los países de Centroamérica y Caribe donde Pfizer realiza procesos relacionados con farmacovigilancia,

los cuales son: Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, Jamaica y Trinidad y Tobago.

3.2.4 Tipo de muestreo

El tipo de muestreo para la investigación corresponde a muestra no probabilística intencionada, la cual consiste en la selección de los elementos de estudio bajo criterios del investigador, donde el investigador conoce la población y sus elementos que pueden utilizarse para escoger los casos que se incluirán en la muestra²⁸. Lo anterior responde a la presente investigación ya que con la experiencia y amplio conocimiento del equipo de farmacovigilancia de CAC fueron seleccionados los países para el desarrollo del trabajo.

3.2.5 Herramientas de recolección de datos

La recolección de datos en esta investigación se basa en un enfoque documental, utilizando como principal herramienta una guía de preguntas estructuradas aplicada de forma uniforme a los países seleccionados²⁸. Esta guía permitió obtener información sobre los procesos de farmacovigilancia, como la forma de reporte, las entidades responsables y las herramientas utilizadas por la empresa. De esta manera, la información recopilada se organizó y comparó para facilitar la elaboración de la guía de farmacovigilancia.

3.3 Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma)

En la figura 5 se presentan las actividades determinadas para el cumplimiento de los objetivos de la investigación dentro del tiempo establecido del internado, estas tareas se encuentran organizadas por semanas como fue solicitado y se enfoca principalmente en cada uno de los pasos que se debieron seguir para el correcto desarrollo del Trabajo Final de Graduación. Asimismo, para facilitar la identificación de cada actividad, se empleó un código de colores que indica el comienzo y finalización de la actividad durante las semanas asignadas del internado. Es importante mencionar que en los anexos se incluyó la bitácora,

donde se detalla de forma más amplia las actividades realizadas no solo para la elaboración del proyecto sino del internado en su totalidad.

Figura 5. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto de investigación de enero a julio 2026

	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Actividades																								
Selección y delimitación del tema																								
Formulación de objetivos																								
Presentación de ideas del proyecto																								
Redacción de introducción																								
Redacción de justificación																								
Entrega del I avance																								
Desarrollo del marco referencial																								
Desarrollo metodológico																								
Estructura organizativa																								
Correcciones del I avance																								
Entrega del II Avance																								
Logros del proceso y recomendaciones																								
Correcciones del II avance																								
Entrega del III avance																								
Correcciones del III avance																								
Entrega TFG																								
Defensa del Proyecto y fin del internado																								

Fuente: Elaboración propia, 2026

Como se observa en la figura 5, las actividades del proyecto fueron organizadas de manera que permitieran el cumplimiento de los objetivos de la investigación dentro del tiempo establecido del internado. La delimitación del tema se realizó a finales de enero e inicios de febrero, ya que, como se detalla en la bitácora, previo al desarrollo del proyecto se llevó a cabo un proceso de capacitación de varias semanas enfocado en el procesamiento adecuado de casos de farmacovigilancia.

Durante esta etapa se realizaron sesiones de onboarding a través de la plataforma Pfizer Learning Academy (PLA), así como capacitaciones sobre el uso de la plataforma ARGUS antes de su implementación en producción. Asimismo, se llevaron a cabo

entrenamientos internacionales mediante el programa Instructor-Led Training (ILT), los cuales permitieron conocer el manejo de casos en otros países, junto con una formación general sobre la plataforma utilizada en las actividades diarias. Como parte de este proceso, se realizó la evaluación Argus Sandbox Competency, con el objetivo de validar los conocimientos adquiridos y autorizar el ingreso a producción, así como la asignación del país al cual se brindaría soporte en las actividades operativas.

Una vez completadas estas etapas de formación, se dio inicio a la ejecución de las actividades establecidas en el cronograma. Durante el desarrollo del proyecto, las reuniones con la tutora y con los Safety Officers fueron fundamentales para garantizar el adecuado seguimiento y avance de la investigación. De igual manera, la asignación del tiempo por actividad se definió en función del nivel de complejidad de cada apartado.

En conjunto, esta organización permitió mantener un orden adecuado en la ejecución del proyecto, facilitando el seguimiento de entregas, ajustes y correcciones necesarias durante el proceso.

3.4 Determinación de recursos necesarios

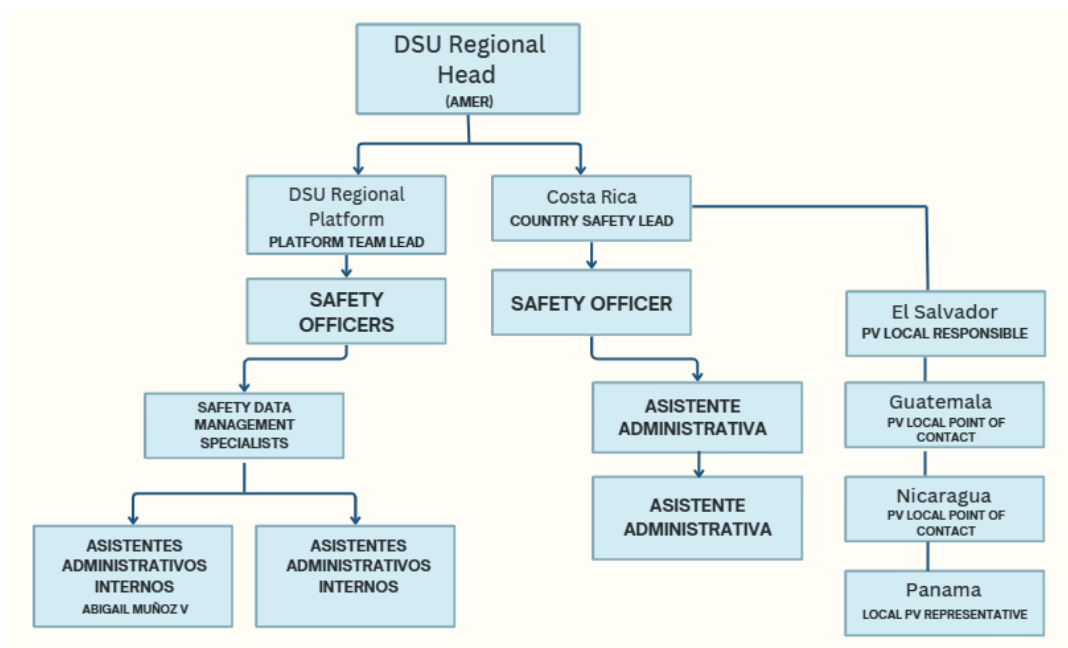
Para la realización de este proyecto se contó con el equipo de cómputo proporcionado por la empresa. Durante el primer día del internado se asignó a cada colaborador una computadora, su respectivo cargador y audífonos. Además, la empresa brinda acceso a recursos tecnológicos como internet para el desarrollo de las actividades diarias, así como a sus sistemas internos. Estos sistemas permiten el uso de herramientas como Work Instructions y SharePoints, las cuales facilitan la localización de la información necesaria tanto para el desarrollo del proyecto como para otras tareas externas asignadas.

3.5 Estructura organizativa

Se describe en la figura 5 por medio de un organigrama, la estructura del departamento de farmacovigilancia al lado izquierdo la organización del departamento de Canadá, al lado derecho la organización del departamento de Centro América y Caribe. El

organigrama incluye las jefaturas y los distintos equipos que lo componen para lograr llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia de forma segura y eficaz.

Figura 6. Organigrama del departamento de farmacovigilancia de Pfizer, Inc de Canadá y Centroamérica y Caribe



Fuente: Elaboración propia, 2026

Como se explicó anteriormente, el organigrama representa la estructura correspondiente a los departamentos de Canadá y Centroamérica y Caribe. Esto se debe a que el país en el cual se me solicitó desarrollar las tareas diarias fue Canadá, mientras que el tema del proyecto estuvo dirigido al departamento de Centroamérica y Caribe, por lo que la comunicación con ambos departamentos fue necesaria.

Inicialmente, ambos departamentos son liderados por la DSU Regional Head, quien es la encargada de toda Latinoamérica y jefa del departamento de Canadá. En este contexto, también ocupa el rol de Platform Team Lead para Canadá, responsable de liderar el equipo que gestiona la plataforma tecnológica utilizada en farmacovigilancia, asegurando su adecuado funcionamiento y la coordinación de mejoras y necesidades entre los equipos técnicos y de negocio.

Para CAC se cuenta con el rol de Country Safety Lead, quien supervisa las actividades de seguridad de medicamentos a nivel país, coordinando la gestión de reportes de eventos adversos, el seguimiento de casos y la comunicación con los equipos globales de farmacovigilancia. Según la regulación para el departamento de CAC, puede existir un encargado local por país (El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá en el organigrama), responsable de la gestión operativa de los casos de seguridad, incluyendo la recepción, registro y documentación de eventos adversos en los sistemas correspondientes.

Asimismo, los Safety Officers se encargan de la gestión diaria de los reportes de eventos adversos, asegurando su registro, seguimiento y documentación, además de apoyar en la revisión de la información para garantizar la calidad de los casos.

Por su parte, los Safety Data Management Specialist, ubicados en el departamento de Canadá, se encargan del procesamiento y envío de casos de seguridad, asegurando la correcta organización de los datos de farmacovigilancia para su análisis.

Adicionalmente, los Asistentes Administrativos, brindan soporte administrativo general al equipo de farmacovigilancia, principalmente en la organización de información, coordinación de actividades y apoyo en tareas operativas del departamento. Finalmente, los Internos/Pasantes apoyan y dan soporte a distintas áreas del departamento en diferentes procesos, contribuyendo a la gestión diaria de procesos de farmacovigilancia.

3.6 Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto

Los factores externos condicionantes para el desarrollo del proyecto incluyen principalmente el acceso a información de los distintos países del Caribe, ya que en algunos casos la información disponible puede ser limitada, estar desactualizada o presentar un idioma diferente al inglés y español. Asimismo, las políticas internas de la empresa establecen restricciones sobre la información que puede ser compartida o documentada, lo cual condiciona el nivel de detalle disponible para la elaboración de la guía.

Otro aspecto relevante es el tiempo disponible para la investigación, considerando que la recopilación, análisis y síntesis de información en farmacovigilancia es un proceso amplio

que debe realizarse dentro de un período limitado. Adicionalmente, la alta carga operativa del personal puede influir en la disponibilidad para brindar retroalimentación, lo cual es entendible considerando el alto volumen de trabajo que gestionan los equipos así como la influencia de factores asociados a la coordinación con personal ubicado en distintas regiones. Finalmente, como prerequisites básicos se considera el acceso a plataformas tecnológicas, documentación compartida y la colaboración de los equipos de farmacovigilancia para el adecuado desarrollo del proyecto.

CAPÍTULO IV – LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES

En el siguiente apartado se presentarán los resultados obtenidos para cada uno de los objetivos planteados durante el desarrollo del trabajo de investigación realizado de enero a junio de 2026 para Pfizer, Inc. Asimismo, se incluirán algunas recomendaciones y conclusiones derivadas del proyecto.

4.1 Logros del proceso

Para cada objetivo planteado, se presentará un apartado específico en el que se detallarán los resultados y productos generados durante el período del internado.

4.1.1 Recopilar y analizar información sobre los procesos, normativas y herramientas digitales utilizadas en farmacovigilancia a nivel global, relevantes para nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe.

Como resultado del proceso de recopilación y análisis de información, se presenta a continuación una descripción general de los sistemas de farmacovigilancia de nueve países de Centroamérica y el Caribe. Para el desarrollo de esta etapa se utilizaron documentos internos proporcionados por la empresa, organizados por país, los cuales incluyen legislaciones, lineamientos y otros documentos de referencia considerados de valor para las actividades de farmacovigilancia. Asimismo, se realizó una búsqueda exhaustiva en fuentes oficiales y recursos disponibles en internet con el fin de identificar y verificar las principales leyes, reglamentos, acuerdos, decretos gubernamentales, guías y demás documentos relacionados con la farmacovigilancia y la monitorización de medicamentos aplicables en cada país.

Posteriormente, se realizó la recopilación y análisis de la información relevante contenida en los documentos identificados, considerando aspectos relacionados con procesos, normativas y herramientas digitales empleadas en las actividades de diarias de farmacovigilancia en la empresa y otros elementos de interés para la comprensión de los sistemas de farmacovigilancia de cada país.

Este primer objetivo permitió evidenciar que, aunque los países comparten principios regulatorios y objetivos comunes en materia de farmacovigilancia, existen diferencias en la forma en que se establecen, implementan y gestionan sus requisitos y actividades. Los principales hallazgos identificados durante la revisión se presentan a continuación para cada

país, proporcionando una recopilación de información relevante para la comprensión de las actividades de farmacovigilancia en CAC y sirviendo como base para su posterior organización, comparación y elaboración de la guía dirigida a nuevos profesionales.

❖ **Costa Rica**

En Costa Rica, la farmacovigilancia es coordinada por el Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), responsable de las actividades de vigilancia de la seguridad de los medicamentos dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. El marco regulatorio está constituido principalmente por el Decreto Ejecutivo N.º 35244-S, Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (2009) y el Decreto Ejecutivo N.º 39417-S, Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2016), ambos vigentes actualmente¹.

Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas graves, no graves e inesperadas, así como fallas terapéuticas y problemas que puedan afectar la seguridad, calidad o uso adecuado de los medicamentos. En estas actividades participan profesionales de la salud, establecimientos sanitarios, titulares de registro sanitario, industria farmacéutica, centros de investigación y pacientes¹. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas, los profesionales de la salud utilizan la Tarjeta Amarilla, mientras que la industria farmacéutica emplea el formulario CIOMS para la comunicación de casos. Entre las herramientas y canales de reporte disponibles se encuentra la plataforma electrónica Noti-FACEDRA, que permite la notificación en línea de sospechas de reacciones adversas. Adicionalmente, los reportes pueden remitirse mediante correo electrónico, fax o comunicación telefónica, con la posterior entrega de la documentación física al CNFV a través de la Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, de conformidad con la normativa vigente²⁹.

En cuanto a los plazos regulatorios, las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas conocidas por la industria farmacéutica deben notificarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento, mientras que otras sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos comercializados bajo su responsabilidad deben remitirse en un plazo máximo de 10 días hábiles. Asimismo, la normativa exige a los titulares de registro sanitario mantener sistemas de farmacovigilancia,

realizar seguimiento de información de seguridad y desarrollar actividades de gestión de riesgos²⁹.

❖ Guatemala

El marco jurídico de la vigilancia de los medicamentos de uso humano en Guatemala está establecido por el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines (Acuerdo Gubernativo No. 712-99). Asimismo, las actividades de farmacovigilancia se encuentran reguladas por la Norma Técnica No. 19-2009 Programa Nacional de Farmacovigilancia, la Norma Técnica No. 61-2009 Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia y las Directrices de Farmacovigilancia para las Empresas Responsables del Registro Sanitario de un Medicamento (versión 01-2021). La coordinación de estas actividades corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia y del Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia³⁰.

Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, especialmente aquellas graves o inesperadas, así como los casos de falta de eficacia, fallo terapéutico y cualquier información relevante relacionada con la seguridad de los medicamentos. En estas actividades participan profesionales de la salud, establecimientos sanitarios y empresas responsables de registros sanitarios. Para la notificación se dispone de la Boleta de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con Medicamentos (F-FV-c-02 o Hoja Amarilla), la cual puede presentarse de forma impresa o por correo electrónico, así como del formulario F-FV-c-02a para la notificación electrónica de reacciones adversas^{30,31}.

Respecto a los plazos regulatorios, las notificaciones expeditivas deben comunicarse de forma inmediata y antes de que transcurran 15 días calendario desde la recepción de la información. Los casos de falta de eficacia y fallo terapéutico deben notificarse dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles, mientras que los casos identificados en literatura científica deben comunicarse de forma inmediata. Además, las empresas responsables del registro sanitario deben mantener actividades de farmacovigilancia, realizar seguimiento de información de seguridad y cumplir con las obligaciones establecidas por la autoridad sanitaria para la vigilancia continua de sus productos^{30,31}.

❖ El Salvador

El marco regulatorio de la farmacovigilancia en El Salvador está establecido por el Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano, complementado por la Norma Técnica de Farmacovigilancia (Acuerdo Ejecutivo No. 1690, 2022), la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2025) y el Lineamiento Técnico para la Operatividad de las Actividades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional Integrado de Salud. Actualmente, la farmacovigilancia es coordinada por la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), autoridad reguladora que asumió las funciones de la extinta Dirección Nacional de Medicamentos y de otras entidades regulatorias a partir de la reforma institucional implementada en 2024. Debido a que este proceso de transición es reciente, parte de la normativa y documentación técnica vigente aún hace referencia a estructuras institucionales anteriores, por lo que es posible encontrar menciones a organismos cuyas funciones actualmente forman parte de la SRS. A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, la SRS supervisa las actividades de vigilancia de la seguridad de los medicamentos en el país.^{32,33}.

Deben comunicarse al CNFV todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) serias y no serias, conocidas o no conocidas; todos los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) serios y no serios; así como todos los problemas relacionados con medicamentos (PRM), incluyendo fallas terapéuticas, errores de medicación o errores programáticos, sospechas de productos falsificados o fraudulentos y casos de resistencia. La normativa establece que están obligados a notificar los profesionales de salud de las unidades efectoras del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así como los pacientes y las personas naturales o jurídicas que detecten sospechas de reacciones adversas, ESAVI u otros problemas relacionados con productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas y productos homeopáticos comercializados en el país. Las notificaciones deben realizarse preferentemente mediante el portal regional Noti-FACEDRA, utilizando la Hoja RAM–ESAVI electrónica en línea. Cuando existan situaciones justificadas que impidan la notificación digital, pueden utilizarse la Hoja Amarilla para el reporte de RAM y la Hoja Celeste para la notificación de ESAVI en formato físico^{32,33,34}.

Respecto a los plazos regulatorios, las RAM, PRM y ESAVI serios deben notificarse en un plazo máximo de 72 horas desde su conocimiento. Los casos de muerte deben

comunicarse dentro de las primeras 24 horas y, como máximo, dentro de las 72 horas de ocurrido el evento. Las RAM, PRM y ESAVI no serios deben notificarse dentro de los 10 días hábiles posteriores a su detección. Asimismo, las sospechas de reacciones adversas graves, incluyendo los ESAVI graves, requieren seguimiento activo y la remisión de un reporte completo al Centro Nacional de Farmacovigilancia en un plazo no mayor a 30 días calendario. Adicionalmente, la normativa exige a los titulares de registro sanitario mantener sistemas de farmacovigilancia, realizar seguimiento de la seguridad de sus productos y desarrollar actividades de gestión de riesgos^{34,35}.

❖ Honduras

La farmacovigilancia en Honduras se encuentra regulada principalmente por el Acuerdo No. 0194-ARSA-2025 Reglamento de Farmacovigilancia, complementado por el Acuerdo No. 0418-ARSA-2023, el cual establece que la farmacovigilancia de los productos farmacéuticos se regirá por la reglamentación especial emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Esta entidad es la autoridad responsable de coordinar y supervisar las actividades de farmacovigilancia a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), con el objetivo de fortalecer la detección, evaluación, comprensión y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos y vacunas comercializados en el país^{36,37}.

Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), los problemas PRM, las fallas terapéuticas, los errores de medicación y cualquier información relevante que pueda afectar la seguridad de los productos farmacéuticos. La normativa establece responsabilidades para fabricantes, importadores, distribuidores y titulares de registros sanitarios, quienes deben contar con sistemas de farmacovigilancia y mantener comunicación con el CNFV. Las notificaciones se realizan principalmente mediante el portal regional Noti-FACEDRA, así como a través de los canales oficiales habilitados por ARSA, incluyendo el correo electrónico institucional para la recepción de información de seguridad³⁷.

Respecto a los plazos regulatorios, Las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas de medicamentos y vacunas en un plazo máximo 72 horas desde que se tuviera conocimiento de las mismas, además notificar en un plazo máximo de 90 días calendario

desde que se tenga conocimiento, las sospechas de reacciones adversas no graves causadas por medicamentos y vacunas, comercializados bajo su responsabilidad en el país y notificar al CNFV sobre cualquier producto farmacéutico de calidad subestándar, falsificado o fraudulento bajo su titularidad que haya sido identificado, en un plazo no mayor 5 días calendario. Adicionalmente, la normativa exige mantener actividades permanentes de vigilancia de seguridad, seguimiento de riesgos y actualización de la información relacionada con los productos farmacéuticos comercializados en el país³⁷.

❖ Nicaragua

La farmacovigilancia en Nicaragua se encuentra regulada por la Normativa N.º 063 “Farmacovigilancia y Manual para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos”, actualizada mediante la Resolución Administrativa 0009-2025, y por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. El Ministerio de Salud (MINSAL), a través del Departamento de Farmacovigilancia, coordina las actividades de vigilancia de la seguridad de medicamentos y vacunas a nivel nacional^{38,39}.

Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, los ESAVI y otros problemas relacionados con medicamentos, con especial énfasis en las reacciones adversas graves, inesperadas y aquellas asociadas a medicamentos con menos de cinco años de comercialización en el país. La normativa establece que los profesionales y técnicos de la salud de los sectores público y privado, así como la industria farmacéutica, deben reportar las sospechas de RAM y ESAVI utilizando los formatos oficiales establecidos por el SNFV³⁹.

Las notificaciones se realizan principalmente mediante el sistema regional de reporte en línea Noti-FACEDRA. Cuando existan limitaciones técnicas que impidan el uso de la plataforma, los reportes pueden remitirse al Departamento de Farmacovigilancia por correo electrónico utilizando el formulario CIOMS. Respecto a los plazos regulatorios, las sospechas de reacciones adversas graves deben notificarse dentro de las primeras 24 horas de conocido el caso y completarse en un plazo máximo de 7 días, mientras que las sospechas de reacciones adversas no graves deben remitirse dentro de los 15 días posteriores a su identificación. Adicionalmente, los titulares de registros sanitarios deben mantener actividades permanentes de farmacovigilancia y colaborar con el SNFV en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos comercializados en el país³⁹.

❖ Panamá

En Panamá, la farmacovigilancia se encuentra regulada principalmente por la Ley No. 1 de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, la cual estableció las bases legales del SNFV y atribuyó a la Autoridad de Salud la responsabilidad de desarrollar actividades de farmacovigilancia a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. Esta ley fue reglamentada mediante el Decreto Ejecutivo No. 178 de 2001. Posteriormente, el marco regulatorio fue actualizado con la Ley No. 419 de 2024 y su reglamentación mediante el Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024, fortaleciendo los mecanismos de vigilancia de la seguridad de los medicamentos y las responsabilidades de los participantes del sistema^{40,41}.

Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas a medicamentos graves y no graves, esperadas o inesperadas, las fallas terapéuticas, las fallas farmacéuticas y los ESAVI. La normativa establece que los profesionales de la salud, los pacientes, los establecimientos de salud públicos y privados, así como los laboratorios fabricantes, agencias distribuidoras y titulares de registros sanitarios, participan en las actividades de farmacovigilancia y deben comunicar la información de seguridad correspondiente^{41,42}.

Las notificaciones pueden realizarse mediante los formularios oficiales en formato físico o electrónico, incluyendo el formulario CIOMS-I y las plataformas de notificación electrónica habilitadas por la autoridad sanitaria. Panamá utiliza el sistema regional Noti-FACEDRA como herramienta electrónica para la notificación en línea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y vacunas. Los establecimientos públicos remiten sus reportes a través de los Centros Regionales, Institucionales o Locales de Farmacovigilancia y posteriormente al Centro Nacional de Farmacovigilancia, mientras que el sector privado y la industria farmacéutica pueden notificar directamente al CNFV^{41,42,43}.

Respecto a los plazos regulatorios, los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de reacciones adversas serias dentro de 3 días posteriores a su conocimiento y las no serias dentro de 15 días. Asimismo, las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas graves reportadas por la industria farmacéutica deben comunicarse al CNFV en un plazo máximo de 10 días hábiles, mientras que las no graves deben notificarse en un plazo máximo de 15 días hábiles. Adicionalmente, los casos graves recibidos por el sistema deben

informarse al CNFV dentro de las 24 horas de su conocimiento y los informes de seguimiento deben remitirse en un plazo no mayor de 1 mes. La normativa también exige a los titulares de registros sanitarios mantener sistemas de farmacovigilancia y cumplir con los estándares internacionales de reporte y seguimiento de la seguridad de los medicamentos^{41,42,43}.

❖ República Dominicana

La farmacovigilancia en la República Dominicana se encuentra regulada por el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, aprobado mediante la Resolución No. 000017 de 2017. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) es la máxima autoridad sanitaria del país y designa a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) como responsable de coordinar y supervisar las actividades de farmacovigilancia dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia⁴⁴.

Deben notificarse las RAM graves y no graves. La normativa establece que los profesionales de la salud, los establecimientos de salud y los titulares de registros sanitarios tienen la responsabilidad de reportar esta información utilizando los formularios oficiales establecidos por DIGEMAPS. Para la industria farmacéutica se contempla el uso del formulario nacional de notificación o del formulario CIOMS traducido al español. Asimismo, la República Dominicana se incorporó a la plataforma regional Noti-FACEDRA en 2019, herramienta utilizada para la notificación en línea de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales de la salud, industria farmacéutica y pacientes^{44,45}.

Respecto a los plazos regulatorios, los profesionales de la salud y los establecimientos sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas graves dentro de las 48 horas posteriores a su conocimiento y las no graves dentro de los 15 días. Por su parte, los titulares de registros sanitarios deben comunicar las sospechas de reacciones adversas graves dentro de las 72 horas y las no graves dentro de los 90 días calendario. Adicionalmente, los titulares de registro sanitario deben mantener actividades de farmacovigilancia y colaborar con DIGEMAPS en el monitoreo de la seguridad de los medicamentos comercializados en el país⁴⁴.

Respecto a los países del Caribe, resulta importante mencionar que la regulación de medicamentos se apoya en el Sistema Regulador del Caribe (CRS), una iniciativa de CARICOM administrada por la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA). Los países y territorios miembros disponen de un sistema regional de notificación voluntaria denominado VigiCarib para el reporte de eventos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Países como Jamaica y Trinidad y Tobago son miembros de CARPHA, sin embargo, cuentan con sus propias regulaciones.

❖ **Jamaica**

La farmacovigilancia en Jamaica se encuentra regulada por la Food and Drugs Act, Regulation 70 de 1975, que establece el marco legal para la notificación de reacciones adversas a medicamentos. La Standards and Regulation Division (SRD) del Ministry of Health and Wellness funciona como Centro Nacional de Farmacovigilancia (National Pharmacovigilance Centre, NPvC) y es responsable de coordinar las actividades de farmacovigilancia y la vigilancia de medicamentos falsificados o de calidad inferior en el país. Jamaica se incorporó al Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos como miembro asociado en 2009 y se convirtió en miembro pleno en 2012^{46,47}.

Deben notificarse las sospechas de RAM asociadas a productos comercializados en el país. La normativa establece que los profesionales de la salud, los consumidores, los titulares de autorizaciones de comercialización y otras organizaciones relacionadas con la salud pueden reportar sospechas de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Las notificaciones se realizan mediante los formularios de vigilancia de medicamentos PharmWatch, disponibles en formato físico y electrónico. Los titulares de autorizaciones de comercialización también pueden utilizar el formulario CIOMS para reportar reacciones adversas ocurridas en Jamaica^{46,47}.

Respecto a los plazos regulatorios, los informes individuales de seguridad de casos (ICSR) clasificados como graves deben notificarse en un plazo máximo de 15 días desde su recepción, mientras que los casos no graves deben comunicarse dentro de los 90 días posteriores a su conocimiento. Jamaica participa en la iniciativa regional VigiCarib para la notificación y fortalecimiento de las actividades de farmacovigilancia en los países del

Caribe. Asimismo, como parte del Programa de la OMS para el PIDM, los reportes de seguridad contribuyen a la base de datos mundial VigiBase, utilizada para la detección y evaluación de señales de seguridad a nivel internacional. Asimismo, los titulares de autorizaciones de comercialización deben mantener actividades de farmacovigilancia y reportar cualquier reacción adversa relacionada con sus productos registrados en el país⁴⁷.

❖ Trinidad y Tobago

La farmacovigilancia en Trinidad y Tobago es coordinada por el Ministerio de Salud de la República de Trinidad y Tobago, a través de la Chemistry, Food and Drugs Division (CFDD) y la Pharmacy/Drug Inspectorate, responsables de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y otros productos para la salud. Su marco regulatorio se fundamenta en la Food and Drugs Act, Chapter 30:01, principal legislación del país en materia de medicamentos, promulgada en 1960 y vigente desde 1965. El sistema tiene como objetivo monitorear la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública mediante la identificación y evaluación de problemas relacionados con su uso^{48,49}.

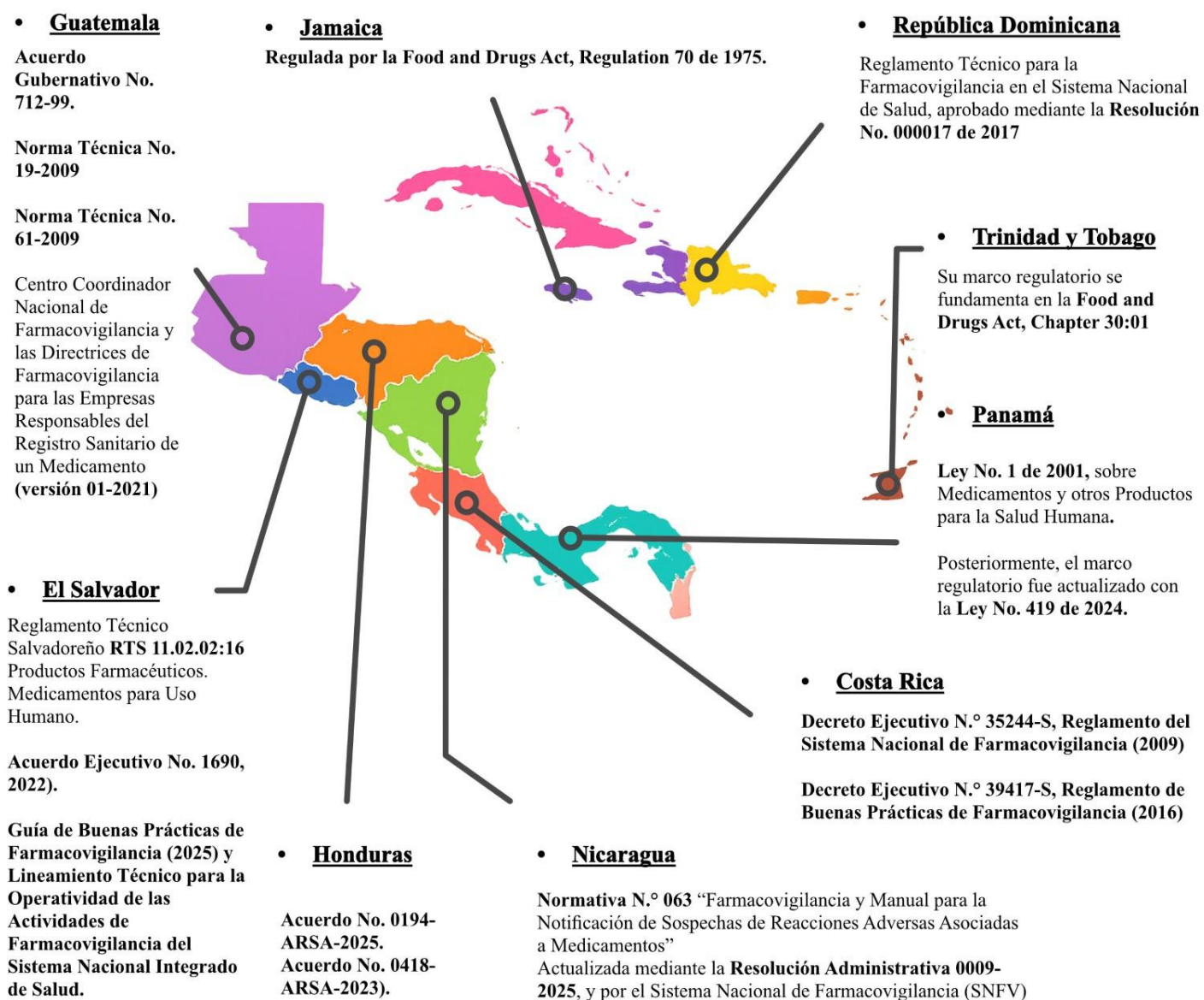
Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, los eventos adversos posteriores a la inmunización y los problemas de calidad asociados a medicamentos y vacunas. La notificación puede ser realizada por profesionales de la salud, pacientes, cuidadores y titulares de registro o compañías farmacéuticas. Para ello, la autoridad sanitaria dispone del formulario oficial “Substandard/Falsified & Adverse Drug Reaction Form”. Asimismo, Trinidad y Tobago participa en VigiCarib, la red regional de farmacovigilancia coordinada por CARPHA, que permite la notificación electrónica de eventos relacionados con medicamentos y vacunas^{48,49}.

Respecto a los plazos de notificación, los eventos adversos graves deben comunicarse en un plazo máximo de 7 días calendario, mientras que los eventos graves inesperados o de especial interés deben notificarse dentro de los 15 días calendario. Los eventos no graves y los problemas de calidad pueden reportarse dentro de los plazos establecidos para reportes periódicos. Adicionalmente, las autoridades sanitarias recomiendan realizar la notificación inicial tan pronto como se detecte el evento, sin esperar a disponer de toda la información

clínica complementaria. Las notificaciones pueden enviarse mediante la plataforma electrónica de VigiCarib o a través del formulario oficial remitido a la autoridad reguladora^{48,50}.

El desarrollo de este objetivo aportó una visión integral de los diferentes contextos regulatorios presentes en la región, permitiendo consolidar información que se encontraba distribuida en múltiples fuentes y facilitar su posterior consulta y utilización. Durante el proceso se presentaron algunas dificultades relacionadas con la localización de información actualizada, la disponibilidad de ciertos documentos y las diferencias existentes entre los sistemas regulatorios de cada país. Estas situaciones requirieron una revisión exhaustiva y la verificación de información a través de diversas fuentes. Lo anterior permitió fortalecer las habilidades de búsqueda, análisis y organización de la información.

Figura 7. Legislaciones sobre farmacovigilancia utilizadas para el desarrollo del presente trabajo para CAC vigentes al mes de julio 2026



Fuente: Elaboración propia, 2026

4.1.2 Organizar y estructurar la información recopilada, definiendo criterios de selección para los contenidos principales de farmacovigilancia que serán incluidos en la guía.

Una vez concluida la recopilación y análisis de la información proveniente de las distintas fuentes consultadas, y debido al volumen y diversidad de los documentos, procesos, normativas y demás información relevante identificada en los países incluidos en el proyecto, fue necesario establecer criterios que permitieran seleccionar y priorizar aquellos contenidos con mayor relevancia para la elaboración de la guía. Para ello, se realizaron consultas y sesiones de retroalimentación con la tutora académica y la encargada del departamento de Farmacovigilancia de Pfizer de CAC, con el fin de identificar aquellos aspectos considerados de mayor relevancia para nuevos profesionales que inician sus funciones en el área. Estos criterios sirvieron como base para el diseño de preguntas orientadoras destinadas a estandarizar la recopilación, organización y presentación de la información, garantizando que los contenidos incluidos respondieran a las necesidades de consulta de nuevos profesionales de farmacovigilancia y aportaran valor práctico para el desarrollo de sus funciones.

Tabla 1. Criterios utilizados para la selección de contenidos de farmacovigilancia incluidos en la guía

Criterio	Descripción
Relevancia operativa	Información necesaria para la ejecución de actividades rutinarias de farmacovigilancia y el cumplimiento de las responsabilidades asociadas al área.
Frecuencia de consulta	Temas que suelen generar dudas o requieren consulta recurrente por parte de los colaboradores durante el desarrollo de sus funciones.
Importancia regulatoria	Información relacionada con requisitos legales, normativas, procesos y obligaciones regulatorias aplicables a las actividades de farmacovigilancia.
Aplicabilidad regional	Contenidos relevantes para los países de Centroamérica y Caribe incluidos dentro del

	alcance del proyecto.
Utilidad para nuevos profesionales	Información considerada fundamental para facilitar los procesos de inducción e incorporación de nuevos colaboradores al área de farmacovigilancia.
Disponibilidad de fuentes oficiales	Información respaldada por documentos, normativas, o fuentes institucionales oficiales que permitan garantizar su confiabilidad y verificación.

Fuente: Elaboración propia, 2026

Después de establecidos los criterios de selección, se diseñó una tabla compuesta por preguntas orientadoras con el fin de organizar y estructurar la información recopilada de manera homogénea. Estas preguntas permitieron centralizar y clasificar los aspectos más relevantes de farmacovigilancia para cada país incluido en el proyecto, proporcionando una estructura más ordenada para la recopilación, análisis y presentación de la información. Asimismo, fueron diseñadas para facilitar la consulta de información clave y apoyar las necesidades de nuevos profesionales de farmacovigilancia.

La aplicación de estas preguntas permitió recopilar la información de manera uniforme entre los distintos países, facilitando la identificación de similitudes, diferencias y particularidades regulatorias. Asimismo, permitió delimitar los contenidos que posteriormente serían incorporados a la guía, priorizando información de utilidad práctica para nuevos profesionales de farmacovigilancia en Pfizer Centroamérica y Caribe. Las preguntas definidas para la organización y estructuración de la información se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Preguntas guía utilizadas para la organización y estructuración de la información de farmacovigilancia por país

Número de pregunta	Pregunta guía
1	¿Cuál es la autoridad reguladora competente en materia de farmacovigilancia?
2	¿Dispone el país de un Sistema Nacional y/o Centro Nacional de Farmacovigilancia formalmente establecido?
3	¿Cuál es el marco normativo y regulatorio vigente aplicable a las actividades de farmacovigilancia?
4	¿Qué eventos adversos, reacciones adversas u otras situaciones de interés en farmacovigilancia están sujetas a notificación?
5	¿Cuáles son los sujetos facultados u obligados a realizar notificaciones de seguridad dentro del sistema de farmacovigilancia?
6	¿Cuáles son los criterios o requisitos mínimos establecidos para la validación y notificación de eventos adversos?
7	¿Cuáles son los plazos regulatorios establecidos para la notificación de eventos adversos?
8	¿Cuáles son los mecanismos oficiales de notificación y las herramientas, plataformas o formularios autorizados para el reporte de eventos adversos?
9	¿Cuáles son las fuentes oficiales de información y los medios de contacto de la autoridad o centro nacional de farmacovigilancia?
10	¿Participa el país en programas internacionales o regionales de farmacovigilancia?

Fuente: Elaboración propia, 2026

Con base en la información recopilada mediante las preguntas orientadoras, se desarrolló una matriz en formato Microsoft Excel con el propósito de consolidar y organizar de manera estructurada la información correspondiente a cada uno de los países incluidos en el proyecto. Esta herramienta fue proyectada como un recurso complementario a la guía de farmacovigilancia, permitiendo centralizar la información recopilada en un formato editable y de fácil consulta. Su diseño responde a la necesidad de contar con un mecanismo que facilite la gestión y mantenimiento de la información ante posibles cambios en normativas, procesos, autoridades competentes o herramientas utilizadas en farmacovigilancia.

La matriz permite documentar y consolidar las actualizaciones de manera organizada, sirviendo como fuente de referencia para futuras revisiones o actualizaciones de la guía cuando estas sean necesarias. Asimismo, se contempló que el acceso y edición de la matriz estuvieran restringidos a personal autorizado, con el fin de preservar la integridad de la información y garantizar que las modificaciones realizadas se fundamenten en fuentes oficiales y verificables. De esta manera, la matriz constituye una herramienta de apoyo para la gestión y actualización de la información, mientras que la guía se mantiene como el documento principal de consulta y orientación para nuevos profesionales de farmacovigilancia.

Figura 8. Vista parcial de la matriz desarrollada como herramienta complementaria para la gestión de información de farmacovigilancia.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Pais	1. ¿Cuál es la autoridad reguladora competente en materia de farmacovigilancia?	2. ¿Dispone el país de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia formalmente establecido?	3. ¿Cuál es el marco normativo y regulatorio vigente aplicable a las actividades de farmacovigilancia?	4. ¿Qué eventos adversos, reacciones adversas u otras situaciones de interés en farmacovigilancia están sujetas a notificación?	5. ¿Cuáles son los sujetos facultados u obligados a realizar notificaciones de seguridad dentro del sistema de farmacovigilancia?	6. ¿Cuáles son los criterios o requisitos mínimos establecidos para la validación y notificación de eventos adversos?	7. ¿Cuáles son los plazos regulatorios establecidos para la notificación de eventos adversos?	8. ¿Cuáles son los mecanismos oficiales de notificación y las herramientas, plataformas o formularios autorizados para el reporte de eventos adversos?	9. Otros
 Costa Rica	En Costa Rica, la autoridad competente en materia de farmacovigilancia es el Ministerio de Salud, entidad responsable de establecer las disposiciones regulatorias, supervisar el cumplimiento de la normativa sanitaria y coordinar las acciones relacionadas con la seguridad de los medicamentos a nivel nacional.	Sí, Costa Rica cuenta con un Sistema Nacional de Farmacovigilancia formalmente establecido mediante el Decreto Ejecutivo N.º 35244-S. Dentro de esta estructura opera el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), encargado de recibir, evaluar y gestionar la información relacionada con sospechas de reacciones adversas y otros problemas asociados a medicamentos.	El marco regulatorio está constituido principalmente por el Decreto Ejecutivo N.º 35244-S, Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (2009), y el Decreto Ejecutivo N.º 39417-S, Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2016). Estas disposiciones establecen las obligaciones de los funcionarios involucrados y regulan los procedimientos de notificación, seguimiento y gestión de riesgos relacionados con medicamentos.	Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas graves, no graves e inesperadas asociadas al uso de medicamentos. Asimismo, deben comunicarse las fallas terapéuticas y cualquier situación que pueda afectar la seguridad, calidad o uso adecuado de los medicamentos.	Participan en las actividades de farmacovigilancia los profesionales de la salud, establecimientos sanitarios, titulares de registro sanitario, industria farmacéutica, centros de investigación y pacientes. Su responsabilidad radica en comunicar sospechas de reacciones adversas y otros problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos.	Paciente identificable: nombre o iniciales del paciente o cédula de identidad o género. Medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial. Fecha exacta o aproximada de inicio de la administración del medicamento. Reacción adversa incluyendo la localización anatómica. Fecha exacta o aproximada de inicio de la reacción. Notificador identificable: nombre, firma y código profesional, teléfono de contacto y dirección de correo electrónico.	Las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas conocidas por la industria farmacéutica deben notificarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 24 horas posteriores a su conocimiento. Por otra parte, las demás sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos comercializados bajo responsabilidad del titular deben remitirse en un plazo máximo de 10 días hábiles. Estos plazos buscan garantizar una evaluación oportuna de los riesgos potenciales.	Los profesionales de la salud utilizan la Tarjeta Amarilla para la notificación de sospechas de reacciones adversas, mientras que la industria farmacéutica emplea el formulario CIDMS. Además, Costa Rica dispone de la plataforma electrónica NOTIFACEDRA para la notificación en línea. También pueden utilizarse otros canales como correo electrónico, fax o comunicación telefónica, con posterior remisión de la documentación correspondiente al CNFV.	http farm
 Guatemala	En Guatemala, la autoridad competente en materia de farmacovigilancia es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Esta institución es responsable de regular, supervisar y establecer las disposiciones sanitarias relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, así como de promover el cumplimiento de la normativa aplicable en el país.	Sí, Guatemala cuenta con una estructura formal de farmacovigilancia integrada por el Programa Nacional de Farmacovigilancia y el Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, encargados de coordinar las actividades de vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Estas instancias reciben, evalúan y gestionan la información relacionada con sospechas de reacciones adversas y otros problemas asociados al uso de medicamentos.	El marco regulatorio está conformado por el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Aínes (Acuerdo Gubernativo No. 712-99), la Norma Técnica No. 19-2009 Programa Nacional de Farmacovigilancia, la Norma Técnica No. 61-2009 Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia y las Directrices de Farmacovigilancia para las Empresas Responsables del Registro Sanitario de un Medicamento (versión 01-2021).	Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, especialmente aquellas clasificadas como graves o inesperadas. Asimismo, deben reportarse los casos de falta de eficacia, fallo terapéutico y cualquier información relevante relacionada con la seguridad de los medicamentos. La comunicación de estos eventos permite identificar riesgos potenciales y fortalecer las actividades de farmacovigilancia en el país.	La normativa establece que los profesionales de la salud, los establecimientos sanitarios y las empresas responsables de registros sanitarios participan en las actividades de farmacovigilancia. Su participación permite mantener un monitoreo continuo de los productos farmacéuticos comercializados.	Un Medicamento o medicamentos sospechosos (nombre, dosis, vía de administración, etc.), el que aparecerá según lo haya designado el notificador original. El mayor número posible de datos sobre la sospecha de RAM grave. Un paciente identificable. Un notificador identificable.	Las notificaciones expeditivas deben comunicarse de forma inmediata y antes de que transcurran 15 días calendario desde la recepción de la información. Los casos de falta de eficacia y fallo terapéutico deben notificarse dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles. Asimismo, los casos identificados en literatura científica deben comunicarse de forma inmediata a la autoridad sanitaria correspondiente.	Guatemala dispone de la Boleta de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con Medicamentos (F-FV-c-02 Hoja Amarilla), la cual puede utilizarse en formato físico o mediante correo electrónico. Adicionalmente, cuenta con el formulario F-FV-c-02a para la notificación electrónica de reacciones adversas. Estas herramientas permiten la comunicación y gestión de información relacionada con la seguridad de los medicamentos.	http farm

Fuente: Elaboración propia, 2026

Los resultados obtenidos de este objetivo permitieron transformar un volumen considerable de información en una estructura organizada y de fácil consulta como lo es la herramienta complementaria, facilitando la selección de contenidos relevantes para la elaboración de la guía. La definición de criterios y preguntas orientadoras contribuyó a organizar la recopilación y presentación de la información entre los distintos países incluidos en el proyecto, favoreciendo la consistencia de los contenidos. Uno de los principales desafíos fue determinar qué información debía priorizarse para responder a las necesidades de nuevos profesionales, procurando mantener un equilibrio entre el nivel de detalle y la utilidad práctica de la guía.

4.1.3 Elaborar una guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe, basada en la estandarización de procesos, normativas y herramientas digitales.

Posteriormente a la recopilación, análisis y organización de la información, se procedió al diseño y elaboración de una guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe. El documento fue diseñado como una guía de apoyo para facilitar el acceso y la consulta de la información recopilada durante el desarrollo del proyecto, reuniendo de forma organizada los principales aspectos de farmacovigilancia de los países incluidos dentro de su alcance. Con el fin de facilitar el acceso al documento, se habilitaron dos mecanismos de consulta, entre ellos un código QR y un enlace de acceso directo a la versión digital de la guía, permitiendo a los usuarios consultarla de manera ágil desde distintos dispositivos. La guía puede ser consultada por cualquier colaborador desde el siguiente enlace: <https://heyzine.com/flip-book/cc6fb216f3.html>.

Figura 9. Código QR de acceso a la guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe



Fuente: Elaboración propia, 2026

Para la elaboración del proyecto se mantuvo una comunicación continua mediante reuniones virtuales realizadas a través de Microsoft Teams, inicialmente con la Country Safety Lead de Pfizer CAC y la tutora académica, las cuales por medio de su retroalimentación, permitieron orientar el alcance del trabajo y realizar ajustes al tema y los objetivos planteados. Posteriormente, las reuniones con el Safety Officer facilitaron el acceso a materiales internos y documentos de apoyo que contribuyeron a la búsqueda de información y a la verificación de la vigencia de las fuentes utilizadas. Asimismo, se recibieron observaciones relacionadas con los criterios de selección de contenidos, las preguntas orientadoras y aspectos de diseño y estructura de la guía, las cuales fueron incorporadas durante su elaboración. Finalmente, la revisión de borradores y la exposición del trabajo ante el Safety Officer y la tutora académica permitieron obtener retroalimentación sobre la presentación de los hallazgos y aspectos generales de la exposición de la guía. En conjunto, las retroalimentaciones durante el desarrollo del proyecto representaron una valiosa fuente de orientación y mejora continua, procurando incorporar aquellas recomendaciones que contribuyeran a fortalecer la calidad del trabajo y del producto final.

La guía fue diseñada utilizando la plataforma Affinity Publisher y posteriormente adaptada al formato digital mediante la herramienta Flipbook, lo que permitió ofrecer una experiencia de lectura más dinámica e interactiva. Desde el inicio del proyecto se buscó que el producto final trascendiera una simple recopilación de información o una tabla basada únicamente en preguntas y respuestas. Por el contrario, se procuró transformar la información recopilada en un recurso de aprendizaje práctico, visual y de fácil consulta, que favoreciera la comprensión de los contenidos y mantuviera el interés del lector durante su recorrido por los diferentes países incluidos en la guía.

En cuanto a su diseño, se escogió el color azul haciendo alusión a los colores de la empresa, la primera página corresponde a una portada general que incluye el título del documento acompañado de pequeñas banderas representativas de los países contemplados en el proyecto, además cuenta con una sección de conceptos clave que permite al usuario comprender mejor el contenido de la guía. Asimismo, cada país cuenta con una portada individual que incorpora su nombre y la bandera correspondiente, permitiendo una identificación rápida de cada sección y contribuyendo a una navegación más intuitiva.

Respecto a la organización de los contenidos, la información fue estructurada bajo un formato estandarizado para todos los países incluidos en el proyecto. Cada sección fue desarrollada siguiendo las preguntas orientadoras definidas durante la etapa de organización y estructuración de contenidos, permitiendo presentar la información de manera uniforme y facilitar tanto su consulta como la comparación entre los diferentes contextos regulatorios de la región.

Como resultado, se obtuvo una guía con enfoque global que reúne información clave de farmacovigilancia con recursos visuales e interactivos diseñados con el propósito de captar la atención del usuario e invitar a la exploración del contenido. Durante su desarrollo, uno de los principales retos fue seleccionar y organizar la información de manera clara y práctica, procurando incluir los aspectos más relevantes sin sobrecargar el contenido, esta experiencia permitió reconocer que la utilidad de un recurso no depende únicamente de la cantidad de información que contiene, sino también de la forma en que esta se organiza y presenta, de manera que facilite su comprensión y aplicación en las actividades diarias de los usuarios.

4.2 Discusión

El desarrollo de este proyecto permitió evidenciar que, aunque los países de Centroamérica y Caribe comparten el objetivo común de garantizar la seguridad de los medicamentos mediante actividades de farmacovigilancia, existen diferencias importantes en cuanto a la distribución de la información, estructura de sus sistemas, el grado de desarrollo de sus normativas, los mecanismos de reporte y las herramientas utilizadas para la gestión de eventos adversos. Estas variaciones representan un reto para los profesionales que desempeñan funciones de farmacovigilancia en entornos regionales, ya que requieren comprender y aplicar requisitos específicos para cada país.

Uno de los hallazgos relevantes fue la diferencia observada entre los países incluidos en el proyecto. Mientras algunas autoridades regulatorias cuentan con lineamientos claramente establecidos y herramientas digitales consolidadas para la recepción y gestión de reportes, otras presentan información limitada, procesos en transición o marcos regulatorios que continúan evolucionando. Un ejemplo es El Salvador, donde los recientes cambios en la estructura regulatoria han generado un contexto en el que parte de la normativa vigente hace referencia a instituciones que han sido sustituidas o reestructuradas, lo que puede dificultar la identificación de información actualizada y la comprensión de los procesos regulatorios aplicables.

Asimismo, se observó que, aunque la mayoría de los países mantienen algún mecanismo formal para la notificación de eventos adversos, los canales de reporte y las herramientas empleadas difieren. Algunos países utilizan plataformas electrónicas especializadas para la recepción de notificaciones, mientras que otros continúan dependiendo en mayor medida de formularios descargables o mecanismos de comunicación por correo electrónico. Estas diferencias pueden representar desafíos para profesionales que gestionan actividades de farmacovigilancia en múltiples países, especialmente durante los procesos de incorporación y capacitación⁵¹.

Otro aspecto relevante identificado durante el proyecto fue la participación de los países en iniciativas internacionales de farmacovigilancia. La integración a sistemas globales como Vigibase, administrado por el UMC, evidencia el esfuerzo de las autoridades regulatorias por contribuir a la detección y evaluación de señales de seguridad a nivel mundial. Asimismo, se observó que algunos países del Caribe participan en iniciativas

regionales como VigiCarib, las cuales buscan fortalecer las actividades de farmacovigilancia y promover la colaboración entre los países de la región. Aunque existen diferencias en la forma en que cada país gestiona su participación en estos sistemas y programas, se evidenció un interés común por fortalecer sus capacidades regulatorias y contribuir al desarrollo de la farmacovigilancia tanto a nivel regional como internacional.

La recopilación de información también permitió demostrar que gran parte de las fuentes normativas y documentos de referencia se encuentran dispersos en múltiples sitios web, fuera de los canales de autoridades sanitarias. Esta situación puede dificultar el acceso rápido a información confiable y actualizada, particularmente para profesionales que inician sus funciones dentro del área⁵². En este contexto, la elaboración de una guía centralizada aporta valor al consolidar información previamente dispersa y presentarla bajo una estructura homogénea que facilita su consulta y comprensión.

Los hallazgos obtenidos deben interpretarse considerando algunas limitaciones inherentes al proyecto. La disponibilidad y nivel de actualización de la información variaron entre los países incluidos, mientras que parte de la documentación utilizada se encontraba dispersa en diferentes fuentes o estaba sujeta a restricciones de acceso derivadas de políticas internas de la empresa. Asimismo, los cambios que puedan surgir en el marco regulatorio implica que algunos procesos, normativas o herramientas pueden modificarse con el tiempo. Estas condiciones representan desafíos para la recopilación y mantenimiento de información actualizada, pero al mismo tiempo evidencian la importancia de contar con recursos que faciliten su organización y consulta.

Desde una perspectiva práctica, la utilización de herramientas digitales y recursos visuales durante la elaboración de la guía respondió a la necesidad de transformar información compleja en un recurso accesible y de fácil navegación. Más allá de una recopilación documental, el producto desarrollado busca apoyar los procesos de capacitación e inducción mediante una presentación ordenada, interactiva y orientada al usuario, favoreciendo una comprensión más eficiente de los distintos contextos regulatorios presentes en la región. Esto resulta relevante en empresas con operaciones regionales como Pfizer, donde el conocimiento de las diferencias regulatorias entre países constituye un elemento fundamental para el adecuado cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia y para garantizar una vigilancia efectiva de la seguridad de los medicamentos.

4.3 Conclusiones

Dado que la farmacovigilancia constituye un área en constante evolución existe la necesidad que los profesionales mantengan un conocimiento actualizado sobre normativas y procesos de farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica. En este contexto, resulta fundamental disponer de recursos que faciliten el acceso a información confiable, establecida por sus respectivas autoridades regulatorias y además organizada y centralizada, permitiendo comprender, consultar y comparar aspectos importantes de esta área entre distintos países.

Como resultado de este proyecto, fue posible diseñar y elaborar una guía de farmacovigilancia con enfoque global dirigida a nuevos profesionales de Pfizer Centroamérica y Caribe. La guía organiza información relevante relacionada con conceptos fundamentales, requisitos normativos, procesos de notificación, plazos, herramientas digitales, fuentes oficiales de consulta, entre otros, presentándola mediante un formato visual e interactivo que favorece el aprendizaje y la consulta. Asimismo, la incorporación de un código QR y un enlace de acceso directo facilita su disponibilidad y utilización por parte de los usuarios.

Más allá de la elaboración de la guía como producto final, el proyecto incorporó una visión orientada a su sostenibilidad y utilidad futura. Por esta razón, se desarrolló una matriz complementaria que permitirá contar con una herramienta de apoyo para la actualización, revisión y mantenimiento de los contenidos. Esta herramienta favorece que la guía pueda evolucionar de acuerdo con las necesidades de la organización, incorporación de nuevos países o servir de base para una futura actualización de la presente guía, generando que futuras modificaciones puedan realizarse de manera más eficiente y estructurada.

Finalmente, el desarrollo de este proyecto permitió evidenciar la importante vinculación que existe entre la formación académica y el entorno profesional industrial. La aplicación de los conocimientos y habilidades adquiridos durante la carrera, junto con la experiencia, acompañamiento y apoyo brindados por la empresa Pfizer y sus colaboradores, hicieron posible la creación de una guía que aporta valor a los procesos de capacitación e incorporación de nuevos profesionales. De esta manera, el proyecto no solo representó una oportunidad de aprendizaje y crecimiento profesional, sino que también generó un recurso que puede contribuir al fortalecimiento de las actividades de farmacovigilancia dentro de la organización y apoyar el desarrollo de futuros profesionales en la región.

4.4 Recomendaciones

1. Establecer un proceso periódico de revisión y actualización de la guía, utilizando la matriz complementaria desarrollada durante el proyecto como herramienta de apoyo para la gestión de los contenidos. Esto permitirá incorporar de manera oportuna cambios regulatorios que puedan existir. Asimismo, contribuirá a mantener la vigencia y utilidad del documento como recurso de consulta para los profesionales de la organización.

2. Promover la difusión y utilización de la guía dentro del departamento de Farmacovigilancia de Pfizer Centroamérica y Caribe, incorporándose como material de apoyo en los procesos de capacitación e inducción de nuevos profesionales.

3. Se recomienda considerar futuras ampliaciones y mejoras del recurso desarrollado, por ejemplo, la incorporación de nuevos países o territorios que puedan formar parte del alcance de la organización, así como la integración de información adicional que responda a nuevas necesidades del área. De igual manera, podría valorarse el desarrollo de versiones complementarias o adaptaciones del material que amplíen su alcance y accesibilidad para distintos grupos de usuarios, fortaleciendo su utilidad como guía de consulta y aprendizaje a largo plazo.

CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Costa Rica. Ministerio de Salud. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. N° 35244-S [Internet]. San José: Procuraduría General de la República; 2008 [consultado el 13 de febrero de 2026]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65500&nValor3=0&strTipM=TC
2. Red PARF. Documento técnico N.º 5: Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas [Internet]. Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; 2011 [consultado el 13 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/9eea04-4.DocumentoTcnicoN5REDPARF.pdf>
3. World Health Organization. Pharmacovigilance: tools and innovations [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [consultado el 25 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/guidance/operations/tools-innovations>
4. Garashi H, *et al.* A systematic review of pharmacovigilance systems in developing countries using the WHO pharmacovigilance indicators. *Ther Innov Regul Sci* [Internet]. 2022;56(5):717–743 [consultado el 06 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00415-y>
5. Pfizer España. Nuestra historia [Internet]. Madrid: Pfizer España; 2024 [consultado el 06 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.pfizer.es/somos/nuestra-historia>
6. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2011 [consultado el 14 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e5471a6d-6f1d-42eb-ba56-484f64fd37fd/content>
7. Pfizer Centroamérica y Caribe. Nosotros [Internet]. Centroamérica y Caribe: Pfizer; 2024 [consultado el 17 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.pfizercac.com/nosotros>

8. Pro Pharma Research Organization. Historia de la farmacovigilancia [Internet]. 2023 [consultado el 17 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/historia-farmacovigilancia>
9. García, P *et al.* La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos [Internet]. Medellín: Universidad CES; 2008 [consultado el 17 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://repository.ces.edu.co/items/f2057df2-b006-4e33-aadc-a133eaa058a7>
10. Uppsala Monitoring Centre. Vaccine Safety Net members [Internet]. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre [consultado el 04 de abril de 2026]. 2026 Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/networks/vaccine-safety-net/vsn-members/umc>
11. World Health Organization. Pharmacovigilance [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [consultado el 04 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>
12. González, C *et al.* Farmacovigilancia: panorama actual y perspectivas. Salud Publica Mex [Internet]. 2018 [consultado el 08 de abril de 2026];60(1):47–55. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
13. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia en las Américas [Internet]. Biblioteca Virtual en Salud [consultado el 08 de abril de 2026]. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1408791?lang=es>
14. Kumar S. Regulatory authority in pharmacovigilance. Int J Res Appl Sci Eng Technol [Internet]. 2022 [consultado el 10 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.ijraset.com/research-paper/regulatory-authority-in-pharmacovigilance>
15. European Medicines Agency. Procedure for conducting pharmacovigilance inspections requested by CHMP [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2014 [consultado el 12 de abril de 2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedure-conducting-pharmacovigilance-inspections-requested-chmp_en.pdf

16. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. Análisis de los beneficios de la armonización y la convergencia de los marcos regulatorios de farmacovigilancia en América Latina y el Caribe [Internet]. FIFARMA; 2024 [consultado el 12 de abril de 2026]. Disponible en: <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2024/02/Documento-de-Interes-Analisis-de-los-Beneficios-de-la-Armonizacion-y-la-Convergencia-de-los-Marcos-Regulatorios-de-Farmacovigilancia-en-America-Latina-y-el-Caribe.pdf>
17. UNIR Revista. ¿Qué es la OMS y cuáles son sus funciones? [Internet]. Universidad Internacional de La Rioja; [consultado el 14 de abril de 2026]. 2026 Disponible en: <https://www.unir.net/revista/salud/oms-que-es/>
18. Universidad Nacional San Luis Gonzaga. Farmacovigilancia y seguridad del paciente [Internet]. Repositorio Institucional Universidad Nacional San Luis Gonzaga [consultado el 14 de abril de 2026]. 2024 Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.pe/server/api/core/bitstreams/fc4474e2-8420-40f4-862e-c2a1ab80338a/content>
19. European Medicines Agency. What we do [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency [consultado el 15 de abril de 2026]. 2026 Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do#more-on-what-ema-does-12354>
20. U.S. Food and Drug Administration. What we do [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration [consultado el 15 de abril de 2026]. 2023 Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#mission>
21. Farmaindustrial. Normativa en farmacovigilancia: marco regulador español y europeo [Internet]. 2023 [consultado el 16 de abril de 2026]. Disponible en: <https://farmaindustrial.com/articulos/normativa-en-farmacovigilancia-marco-regulador-espanol-y-europeo-rB8vq>
22. Guerrero Y. Farmacovigilancia y seguridad del paciente [Internet]. Colombia: Universidad Nacional Abierta y a Distancia; 2023 [consultado el 24 de abril de 2026]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/jspui/bitstream/10596/64981/1/yaguerreros.pdf>

23. Uppsala Monitoring Centre. WHO Drug user guide [Internet]. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2026 [consultado el 24 de abril de 2026]. Disponible en: <https://who-umc.org/media/o2ebgrjs/whodrug-user-guide-march-2026-spanish.pdf>
24. Uppsala Monitoring Centre. About Vigibase [Internet]. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre [consultado el 24 de abril de 2026]. Disponible en: <https://who-umc.org/vigibase-data-access/about-vigibase/>
25. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia [Internet]. Washington (DC): OPS [consultado el 24 de abril de 2026]. 2026 Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
26. Acebo, A *et al.* Metodología de la investigación aplicada a las ciencias de la salud y la educación [Internet]. Ediciones Mawil; 2023 [consultado el 07 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://mawil.us/wp-content/uploads/2023/08/metodologia-de-la-investigacion.pdf>
27. Cedeño M. Metodología de la investigación científica: guía práctica. Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar [Internet]. 2023 [consultado el 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/7658>
28. Guamán LP. Metodología de la investigación [Internet]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2021 [consultado el 13 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://dspace.esPOCH.edu.ec/items/15687e5b-ebd4-43cc-a22c-485625bd76c3>
29. Costa Rica. Ministerio de Salud. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Decreto Ejecutivo N.º 39417-S [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2015 [consultado el 17 de mayo de 2026]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC
30. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normas técnicas. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines [Internet]. Guatemala [consultado el 17 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/normas-tecnicas>
31. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Directrices de farmacovigilancia para las empresas responsables del registro sanitario de un producto

farmacéutico [Internet]. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines; 2021 [consultado el 17 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Farmacovigilancia/F-FV-g-02%20V%2001-2021%20DIRECTRICES%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20PARA%20LAS%20EMPRESAS%20RESPONSABLES%20DEL%20REGISTRO%20SANITARIO%20DE%20UN%20>

32. Asamblea Legislativa de El Salvador. Decreto Legislativo N.º 3447 [Internet]. Diario Oficial de El Salvador; 2022 [consultado el 19 de mayo de 2026]. Disponible en: https://alertas-v3.directoriolegislativo.org/wp-content/uploads/2022/07/16_3447_00_s.pdf

33. Superintendencia de Regulación Sanitaria. Lineamiento técnico para la operatividad de las actividades de farmacovigilancia del Sistema Nacional Integrado de Salud [Internet]. El Salvador: Superintendencia de Regulación Sanitaria; 2024 [consultado el 19 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.srs.gob.sv/?wpdmp=lineamineto-tecnico-para-la-operatividad-de-las-actividades-de-farmacovigilancia-del-sistema-nacional-integrado-de-salud>

34. Superintendencia de Regulación Sanitaria. Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. El Salvador: Superintendencia de Regulación Sanitaria; 2025 [consultado el 19 de mayo de 2026]. Disponible en: https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/10/05.02.02.GUI_20251016.02-ua-de-Buenas-Practicas-de-Farmacovigilancia.pdf

35. Ministerio de Salud de El Salvador. Norma técnica de farmacovigilancia. Acuerdo Ejecutivo N.º 1690 [Internet]. Dirección Nacional de Medicamentos; 2022 [consultado el 19 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://farmacovigilancia.salud.gob.sv/download/norma-tecnica-de-farmacovigilancia-acuerdo-ejecutivo-no-1690-publicado-d-o-no-138-tomo-no-436-de-fecha-21-de-julio-de-2022/>

36. Agencia de Regulación Sanitaria. Acuerdo No. 0418-ARSA-2023 [Internet]. Honduras: Agencia de Regulación Sanitaria; 2023 [consultado el 21 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.tsc.gob.hn/web/leyes/Acuerdo-0418-ARSA-2023.pdf>

37. Agencia de Regulación Sanitaria. Reglamento de Farmacovigilancia. Acuerdo No. 194-ARSA-2025 [Internet]. ARSATECA; 2025 [consultado el 21 de mayo de 2026].

Disponible en:
<https://arsateca.arsa.hn/acuerdo-no-194-arsa-2025-reglamento-de-farmacovigilancia/>

38. Ministerio de Salud de Nicaragua. Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). Dirección General de Regulación Sanitaria [Internet]. Nicaragua: Ministerio de Salud [consultado el 21 de mayo de 2026]. Disponible en:
<https://www.minsa.gob.ni/index.php/publicaciones/direccion-general-de-regulacion-sanitaria/sistema-nacional-de-farmacovigilancia-snfv>

39. Ministerio de Salud de Nicaragua. Resolución Administrativa No. 0009-2025 [Internet]. Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria; 2025 [consultado el 21 de mayo de 2026]. Disponible en:
<https://www.minsa.gob.ni/publicaciones/autoridad-nacional-de-regulacion-sanitaria/resolucion-administrativa-0009-2025>

40. República de Panamá. Decreto Ejecutivo que reglamenta la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en Panamá [Internet]. FAOLEX; 2023 [consultado el 21 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/pan190306.pdf>

41. Ministerio de Salud de Panamá. Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 [Internet]. Panamá: Ministerio de Salud; 2024 [consultado el 22 de mayo de 2026]. Disponible en:
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/decreto_ejecutivo_27_de_10_de_mayo_de_2024.pdf

42. Ministerio de Salud de Panamá. Resolución No. 007 de 15 de enero de 2024 [Internet]. Panamá: Ministerio de Salud; 2024 [consultado el 22 de mayo de 2026]. Disponible en:
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/resolucion_007_de_15_de_enero_de_2024_regulatoria.pdf

43. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica. Buscador regulatorio [Internet]. [consultado el 22 de mayo de 2026]. Disponible en:
<https://fifarma.org/resultados-buscador-regulatorio>

44. Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana. Resolución No. 000017 que pone en vigencia el Reglamento Técnico para Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de

Salud [Internet]. INFADOMI; 2018 [consultado el 24 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://infadomi.org/wp-content/uploads/2018/09/RESOLUCION-000017-QUE-PONE-EN-VIGENCIA-REGLAMENTO-TECNICO-PARA-FARMACOVIGILANCIA-EN-EL-SISTEMA-NACIONAL-DE-SALUD.pdf>

45. Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana. Centro Nacional de Farmacovigilancia [Internet]. República Dominicana: Ministerio de Salud Pública [consultado el 24 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.msp.gob.do/web/?p=4433>

46. Government of Jamaica. Food and Drugs Regulations, 1975 [Internet]. National Environment and Planning Agency Archive; 1975 [consultado el 24 de mayo de 2026]. Disponible en: https://websitearchive2020.nepa.gov.jm/new/legal_matters/laws/Other_Laws/Food_and_Drugs_Regulations_1975.pdf

47. Ministry of Health and Wellness Jamaica. Pharmacovigilance [Internet]. Kingston: Ministry of Health and Wellness Jamaica [consultado el 26 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.moh.gov.jm/standards-and-regulation-division/pharmacovigilance/>

48. Government of the Republic of Trinidad and Tobago. Food and Drugs Act, Chapter 30:01 [Internet]. Revised Laws of Trinidad and Tobago [consultado el 26 de mayo de 2026]. Disponible en: https://rgd.legalaffairs.gov.tt/laws2/Alphabetical_List/lawspdfs/30.01.pdf

49. Ministry of Health Trinidad and Tobago. Chemistry, Food and Drugs Division [Internet]. Ministry of Health Trinidad and Tobago [consultado el 27 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://health.gov.tt/services/chemistry-food-and-drugs-division>

50. Caribbean Public Health Agency. VigiCarib [Internet]. Caribbean Public Health Agency (CARPHA); s.f. [consultado el 27 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/VigiCarib>

51. Calderón Díaz TM, Hall Ramírez V, Brealey Gómez K. Elementos básicos de farmacovigilancia: Centroamérica y Caribe [Internet]. 2016 [consultado el 01 de junio de 2026]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/344259895_ELEMENTOS_BASICOS_DE_FARMACOVIGILANCIA_Centroamerica_y_Caribe

52. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. Impact of divergences in pharmacovigilance regulatory requirements in Latin America countries (LATAM): artigo científico sobre farmacovigilância [Internet]. Sindusfarma [consultado el 02 de junio de 2026]. Disponible en: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Artigo_Cientifico_90x120_17_10_.pdf

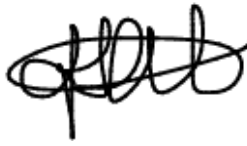
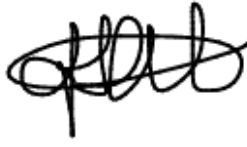
CAPÍTULO VI – ANEXOS

Anexo 1

Tabla 3. Bitácora Crónica Semanal de Internado Industrial en Pfizer, Inc en el período enero-julio 2026

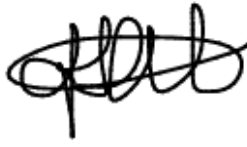
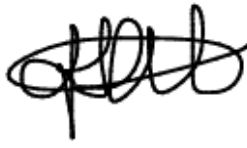
Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)	Firma de la tutora
1	• Recibimiento por parte de la empresa, suministro de equipo. • Reunión de coordinación con la tutora del centro.	Se realizó un recorrido por las instalaciones con el objetivo de conocer el área de trabajo. La reunión con la tutora permitió conocernos mejor y fijar objetivos.	
2	• Inicio de sesión de onboarding utilizando la plataforma Pfizer Learning Academy (PLA)	El entrenamiento por medio de la plataforma permitió un mejor entendimiento de las actividades y programas de la empresa.	
3	• Sesiones de capacitación sobre el uso de la plataforma oficial de Pfizer, Inc y	Las capacitaciones fueron muy útiles ya que se explicó el paso a paso del	

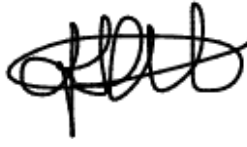
	el correcto procesamiento de casos de farmacovigilancia.	procesamiento de casos previo a producción.	
4	• Sesiones de capacitación sobre el correcto procesamiento de casos de farmacovigilancia. • Reunión de coordinación con la tutora del centro.	La reunión fue muy útil ya que se definió el tema del TFG y los objetivos del proyecto. Preparación continúa sobre casos previo a producción.	
5	• Sesiones de capacitación sobre el uso de la plataforma oficial de Pfizer, Inc y el correcto procesamiento de casos de farmacovigilancia.	Las capacitaciones fueron muy útiles ya que se explicó el paso a paso del procesamiento de casos previo a producción.	
6	• Sesiones de capacitación sobre el uso de la plataforma oficial de Pfizer, Inc y el correcto procesamiento de casos de farmacovigilancia.	Las capacitaciones fueron muy útiles ya que se explicó el paso a paso del procesamiento de casos previo a producción.	

7	• Sesión de capacitación internacional sobre la plataforma de farmacovigilancia por medio del programa Instructor-Led Training (ILT)	La capacitación internacional permitió aprender sobre la plataforma y adquirir conocimientos por parte de colegas de distintos países sobre el correcto procesamiento de casos y actividades interactivas.	
8	• Aplicación de la prueba denominada: Argus Sandbox Competency Assessment con el objetivo de evaluar el conocimiento adquirido y permitir comenzar en producción.	La evaluación fue retadora y permitió desarrollar nuevas habilidades y adquirir conocimientos referentes al área de la farmacovigilancia.	
9	• Continuación de las actividades asignadas de la plataforma Pfizer Learning Academy (PLA). • Reunión de coordinación con la tutora para confirmar el tema del TFG.	El entrenamiento por medio de la plataforma permitió un mejor entendimiento de las actividades y programas de la empresa.	

10	• Reunión de coordinación con la tutora para la confirmación del país y departamento asignados para el desarrollo del internado.	La reunión permitió obtener mayor claridad sobre el contexto en el que se desarrollaría el internado.	
11	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC).	El procesamiento de estos casos permitió una mejor comprensión de las responsabilidades asignadas en el área de trabajo.	
12	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC).	El procesamiento de estos casos permitió una mejor comprensión de las responsabilidades asignadas en el área de trabajo.	
13	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Reunión con el departamento de CAC para definir y analizar el siguiente paso para el TFG.	La reunión con el departamento fue de gran utilidad, las observaciones y comentarios fueron vitales para el desarrollo del TFG.	

14	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Reunión con la tutora para la revisión y ajuste del avance del TFG.	La reunión permitió aclarar dudas y recibir retroalimentación importante.	
15	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Explicación de procesamiento de casos PQC.	La capacitación sobre el procesamiento de casos de PQC permitió ampliar el conocimiento sobre tipos de casos diferentes a los ya practicados.	
16	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Reunión con Safety Officers referente a la continuación del TFG.	La reunión permitió aclarar dudas y recibir retroalimentación importante.	
17	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC).	El procesamiento de estos casos permitió una mejor comprensión de las responsabilidades asignadas en el área de trabajo.	

18	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Training referente a email address correction.	La capacitación permitió ampliar el conocimiento sobre farmacovigilancia y el correcto ingreso de la información de los casos.	
19	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Reunión con Safety Officers referente a la organización del departamento y TFG.	La reunión permitió aclarar dudas y recibir retroalimentación importante.	
20	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC).	Procesamiento de casos para el departamento de Canadá.	
21	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Reunión “Coffee break”	La reunión permitió conocer a más compañeros del equipo de CA y compartir conocimiento profesional.	
22	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC).	Procesamiento de casos para el departamento de Canadá.	

23	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC). • Entrenamiento para los casos “OMNs”.	El entrenamiento en casos de OMNs permitió conocer otro tipo de proceso dentro del dpto de CA para la resolución de casos.	
24	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC)	Procesamiento de casos para el departamento de Canadá.	
25	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC) • Reunión denominada “Global Clinical Supply Overview”	La reunión fue muy provechosa ya que permitió conocer un departamento diferente al de Safety y entender cómo funcionan otros procesos dentro de la empresa y como todos se conectan en cierto punto.	
26	• Procesamiento de casos Action Items (AI) y Case Closure (CC) • Resolución de casos OMNs.	Ambos procesos permitieron conocer diferentes procedimientos a seguir en la plataforma ARGUS, lo que permitió ampliar el	

		conocimiento en esta área.	
--	--	-------------------------------	--

Fuente: Elaboración propia, 2026