

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

“Análisis de material de referencia actual en la plataforma de farmacovigilancia de América de Pfizer aplicado al Plan de Gestión de Riesgos (PGR) en Chile para uso futuro por otros grupos de farmacovigilancia dentro de la compañía y por FIFARMA durante el segundo semestre del 2025”

Nombre del estudiante:

Luis Daniel Montero Sancho

Tutor profesional:

Krissy Chacón

Año 2025

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

Contenido

1.0 Introducción.....	4
2.0 Planteamiento del problema.....	5
3.0 Justificación.....	6
4.0 Objetivos.....	7
5.0 Marco teórico.....	7
6.0 Metodología.....	9
7.0 Resultados.....	10
8.0 Discusión.....	13
9.0 Conclusiones y recomendaciones.....	15
10.0 Referencias Bibliográficas.....	16

Lista de tablas

Tabla 1. Información encontrada sobre PGRs de Chile	10
Tabla 2. Comparación entre países regionales	12

1.0 Introducción

Los efectos adversos son reacciones no deseadas provocadas por los medicamentos que en la gran mayoría de los casos tienen efectos perjudiciales para los pacientes. Estos pueden variar de persona en persona y no necesariamente van a manifestarse con la misma intensidad o de la misma forma en dos individuos diferentes. Esto puede deberse a características propias del paciente, como factores genéticos, la etiología de la enfermedad, el método diagnóstico o incluso tradiciones culturales; o bien por factores externos al paciente, como la manufactura y distribución del medicamento, las condiciones de almacenamiento o la posibilidad de que el producto sea una falsificación¹.

Debido a esta problemática se origina la farmacovigilancia, una rama de la farmacia que se encarga de determinar, controlar y prevenir situaciones desfavorables que puedan ocurrir en los pacientes al exponerse a medicamentos, además de determinar si existe una causalidad con el medicamento o si el hecho fue meramente incidental. Esto aplica tanto a los medicamentos recién desarrollados que están siendo sometidos a estudios clínicos, como a los que ya se encuentran en el mercado para su venta².

Un PGR (Plan de Gestión de Riesgo), sin importar el ámbito, tiene la función de establecer las medidas que se deben realizar ante cualquier evento o suceso, como establecer funciones, recursos y/o actuaciones que deben realizar todas las partes implicadas. En un contexto de farmacovigilancia, se espera que el plan pueda anticipar los riesgos que pueda provocar un medicamento, identificar áreas que cuenten con menor información, o utilizar estudios para identificar y caracterizar los riesgos partiendo de una base más científica³.

Estos planes son elaborados usualmente por las manufactureras de cada medicamento en específico, donde se espera que sean aprobados por las autoridades reguladoras de ese determinado país, cumpliendo con los requisitos mínimos que cada país exige, incluyendo las actividades que se deban realizar en caso de un problema que ocurra nacionalmente con el producto en cuestión.

Los entes responsables de realizar estas actividades de prevención y mediación son los centros de farmacovigilancia de cada país, los cuales tienen la tarea de recolectar información sobre los casos reportados por medio de formularios, entrevistas u otros métodos de registro.

Estos datos permiten analizar el caso del paciente, los tratamientos involucrados, la gravedad del evento y evaluar la posible relación de causalidad con respecto al medicamento sospechoso⁴.

En algunos países con mayor facilidad económica para el desarrollo en actividades regulatorias de salud como es el caso de Argentina y Brasil, cuentan con mayor legislación en contenido y formato que debe de incorporar un PGR para un medicamento en el mercado. Sin embargo, países con menor fortaleza económica como, por ejemplo, el caso de Bolivia, no cuentan con los recursos suficientes para contar con un propio sistema de revisión y aprobación de PGRs⁵.

Es debido a este motivo que la empresa Pfizer desea crear una base de datos que sea capaz de incorporar información sobre el manejo de PGRs de los países de América para encontrar similitudes y carencias que pueda haber entre zonas para lograr una armonización a lo largo del continente, de modo que los PGRs sigan un solo sistema para su creación y para que de la misma manera un PGR pueda ser válido a nivel continental.

2.0 Planteamiento del problema

Actualmente, la elaboración y presentación de los PGRs en Chile se rige por normativa nacional que adopta lineamientos internacionales, principalmente los establecidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Sin embargo, esta información se encuentra dispersa en distintos documentos regulatorios y guías técnicas, lo que dificulta su sistematización y comparación con los requisitos aplicados en otros países de la región.

La ausencia de una recopilación estructurada y validada de los elementos regulatorios que conforman los PGR en Chile limita su adecuada integración en plataformas regionales de farmacovigilancia, necesarias para apoyar procesos de armonización regulatoria y análisis comparativo entre países de América.

Actualmente no existe una sistematización académica que identifique, organice y analice los lineamientos regulatorios aplicables a los Planes de Gestión de Riesgos en Chile, lo que dificulta su comparación regional y su integración en plataformas de farmacovigilancia.

Ante esta situación, surge la necesidad de analizar y organizar los lineamientos regulatorios

vigentes aplicables a los PGR en Chile, con el fin de identificar los elementos exigidos, las particularidades del sistema nacional y su correspondencia con los requerimientos utilizados en una plataforma regional de farmacovigilancia.

3.0 Justificación

El presente trabajo se justifica por la necesidad de sistematizar y analizar los lineamientos regulatorios que rigen la elaboración de los PGRs en Chile, los cuales constituyen una herramienta central de la farmacovigilancia moderna. A pesar de la relevancia de los PGR en la gestión de la seguridad de los medicamentos, la información normativa disponible se encuentra dispersa en diferentes documentos técnicos y regulatorios, lo que dificulta su análisis. Este estudio contribuye a organizar y describir dichos lineamientos, aportando un marco de referencia que facilite su comprensión y aplicación en el contexto de la farmacovigilancia.

En el ámbito metodológico, la investigación se justifica por el uso de un enfoque descriptivo y documental, adecuado para el análisis de normativa y guías técnicas en farmacovigilancia. La revisión de documentos regulatorios oficiales, complementada con la validación de información mediante entrevistas con la DSU de Chile, permite obtener una visión precisa y actualizada de los requisitos aplicables a los Planes de Gestión de Riesgos. Este enfoque metodológico resulta adecuado para garantizar la coherencia y validez de la información recopilada, así como para su correcta sistematización en una plataforma regional de farmacovigilancia.

Además, queda demostrado su utilidad como herramienta de apoyo para la sistematización de los requisitos regulatorios de los PGRs en Chile, facilitando su integración en una plataforma regional de farmacovigilancia. La información organizada puede servir como referencia para profesionales del área de farmacovigilancia industrial y regulatoria, contribuyendo a la comparación de lineamientos entre países y apoyando procesos de armonización regulatoria a nivel continental.

4.0 Objetivos

4.1 Objetivo General:

Analizar los lineamientos regulatorios vigentes aplicables a los Planes de Gestión de Riesgos en Chile para su integración en plataformas regionales de farmacovigilancia.

4.2 Objetivos Específicos:

- Identificar la normativa, guías técnicas y resoluciones vigentes en Chile que regulan la elaboración y presentación de los PGRs.
- Describir los requisitos y elementos que deben incorporarse en un PGRs conforme a la normativa chilena.
- Comparar los requisitos regulatorios de los PGRs chilenos con los establecidos en lineamientos internacionales de referencia por los países de Argentina y Brasil.

5.0 Marco teórico

5.1. Plan de Gestión de Riesgos

El propósito de un PGR consiste en introducir o aportar estrategias de evaluación de riesgos para medicamentos que signifiquen cierto peligro para la población. El objetivo de estas estrategias de seguridad para la gestión de riesgos es garantizar un enfoque proactivo de la farmacovigilancia mediante el establecimiento de medidas que permitan la detección temprana y la minimización de riesgos a lo largo del ciclo de vida de un medicamento⁶.

5.2 Lineamientos internacionales y armonización regulatoria

Una estrategia que involucre colaboración internacional y que fortalezca las regulaciones y regule más adecuadamente los procedimientos a realizar entre los países integrantes de manera

que se rija mediante un solo procedimiento estandarizado corresponde a la armonización.⁷ Los lineamientos internacionales consisten en un conjunto de reglas establecidas por una asociación o entidad cuyo propósito se basa en fijar reglas estandarizadas que aseguren una uniformidad y armonización entre los países y que de esta manera sea más sencillo regular procedimientos y tratamientos que sean seguros y efectivos para el paciente⁸. Ejemplos importantes que destacar son el ICH, la FDA o la EMA, las cuales son de gran importancia en sus respectivas regiones.

5.3 European Medicines Agency (EMA)

Su función consiste en asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario que sean manufacturados dentro de la región de la Unión Europea o que sean importados por países terceros en este territorio, esto estableciendo una sola y unificada regulación de medicamentos, que asegure la protección de la salud pública mediante protocolos estandarizados⁹.

A partir de los conceptos revisados, se establece que los Planes de Gestión de Riesgos constituyen una herramienta central de la farmacovigilancia moderna, orientada a la identificación, caracterización y minimización de riesgos asociados al uso de medicamentos, bajo lineamientos regulatorios definidos principalmente por organismos internacionales como la EMA. La adopción de estos lineamientos por parte de los países condiciona la forma en que los PGR son elaborados, presentados y gestionados a nivel de Chile. En este contexto, el presente estudio se apoya en un enfoque metodológico descriptivo y documental que permite analizar la normativa vigente aplicable a los PGR en Chile, identificar sus requisitos y compararlos con otros marcos regulatorios regionales, garantizando coherencia entre el sustento teórico y el procedimiento metodológico empleado.

6.0 Metodología

Esta investigación corresponde a un estudio descriptivo de tipo documental, orientado al análisis de los lineamientos regulatorios aplicables a los PGRs en Chile, con el fin de identificar sus componentes, requisitos y correspondencia con criterios utilizados en plataformas regionales de farmacovigilancia.

Se utilizó un enfoque cualitativo, basado en la revisión, análisis y sistematización de documentos normativos oficiales y guías técnicas relacionadas con la farmacovigilancia y los Planes de Gestión de Riesgos, complementado con la validación de información mediante consulta técnica a la DSU de Chile¹⁰.

Las fuentes de información utilizadas fueron: Fuentes primarias: normativa, resoluciones y guías técnicas oficiales emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), relacionadas con farmacovigilancia y PGRs. Fuentes secundarias: artículos científicos, documentos técnicos y publicaciones académicas relacionadas con farmacovigilancia, armonización regulatoria y PGRs. Fuente técnica complementaria: información proporcionada por la DSU de Chile mediante reuniones virtuales, utilizada exclusivamente para aclarar y validar la interpretación de los documentos regulatorios analizados.

Para la selección de los documentos se aplicaron los siguientes criterios de inclusión: Documentos oficiales vigentes o históricamente relevantes para la regulación de los PGRs en Chile. Publicaciones emitidas preferentemente entre los años 2013 y 2025. Fuentes disponibles en idioma español o inglés. Documentos directamente relacionados con farmacovigilancia, PGRs y regulación sanitaria. En cuanto a criterios de exclusión corresponden: documentos no oficiales, fuentes sin respaldo institucional y publicaciones no relacionadas con el objeto de estudio.

La información recopilada fue analizada mediante análisis de contenido, identificando los requisitos, elementos obligatorios y procedimientos regulatorios aplicables a los PGRs en Chile.

El procedimiento se desarrolló en las siguientes etapas: Se identificaron y recopilaron la normativa, resoluciones y guías técnicas chilenas relacionadas con farmacovigilancia y PGRs^{11,12,13}. Luego se revisó detalladamente los documentos seleccionados para extraer los requisitos y lineamientos aplicables a los PGR. Se organizó la información obtenida mediante el cuestionario estructurado empleado (Anexo #3) como instrumento de recolección de datos. Se validó la información recopilada mediante consultas técnicas con la DSU de Chile, con el fin de corroborar la correcta interpretación de la normativa. Finalmente se sistematizaron los resultados

y se comparó descriptivamente con lineamientos internacionales de referencia utilizados en plataformas regionales de farmacovigilancia.

7.0 Resultados

Según lo revisado en los documentos identificados que datan sobre la elaboración de PGRs los cuales corresponden a la Norma técnica #140 y a la Resolución #3496, y con respecto a lo consultado en la entrevista con la DSU de Chile se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 1. Información encontrada sobre PGRs de Chile

Categorías	Hallazgos
Información general del PGR	<p>Los PGRs se rigen bajo las regulaciones establecidas por la EMA donde deben de seguir el mismo formato que ellos utilizan, sin embargo, entre particularidades que difieren de este formato está que el PGR debe de estar en español y contener una portada con firma del titular.</p> <p>No todos los medicamentos requieren de un PGR, sólo se requiere en:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Moléculas introducidas por primera vez en el mercado. ● Producto de origen biológico y sus similares (biosimilares). ● Medicamento genérico si es que el de referencia está sometido a actividades de minimización de riesgos. ● Otros casos calificados, según se establece en el artículo 218 del

	<p>decreto supremo N° 3/2010.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vacunas <p>Un aspecto importante es que el PGR no requiere de aprobación por parte de la autoridad regulatoria, este se considera adecuado siempre que cumpla con el formato de la EMA.</p>
Identificación y caracterización de riesgos	<p>De acuerdo con el formato de la EMA, todo PGR debe de incluir un plan de minimización de riesgos que incluya en este: identificar el problema de riesgo, determinar la incidencia o frecuencia con la que dicho problema ocurre, cual sector de la población sale mayormente perjudicado, el impacto provocado en la población y un plan de acción detallado.</p> <p>El plan de acción debe de contener: a cuáles tipos de casos se les realiza seguimientos (según seriedad, inesperados o casos de estudios clínicos y post-marketing), proponer que acción se debe realizar con qué objetivo y medidas adicionales según los resultados obtenidos, y calcular la efectividad de las acciones.</p>
Seguimiento y reporte	<p>No se realiza monitoreo local del cumplimiento de los PGRs, así como tampoco se exigen los reportes sobre la efectividad de las actividades del plan de acción. Existen varios canales donde se</p>

	reciben reportes de efectos adversos, el principal siendo los formularios especiales creados por el Sistema de Vigilancia Integral.
Armonización y modernización	Existen reconocimientos con otras agencias regulatorias, pero nada que se encuentre formalmente integrado, además según la DSU de Chile, no hay información sobre la situación actual de la existencia de algún plan de unión entre países que beneficie a los PGRs. Además no se evidencian intentos de la autoridad regulatoria por realizar algún tipo de modernización o actualización al sistema vigente de PGRs.

Fuente: elaboración propia

Al comparar los resultados obtenidos en la tabla anterior y compararlo con la información de otros países de la región según la base de datos de Pfizer , como por ejemplo Argentina y Brasil, se ven ciertas diferencias:

Tabla 2. Comparación entre países regionales

	Chile	Argentina	Brasil
Lineamientos	Se rige bajo el formato	Tienen formato propio	Tienen formato propio elaborado por la

	establecido por la EMA	elaborado por la ANMAT	ANVISA
Medicamentos que requieren de un PGR	Originales, biológicos, biosimilares y vacunas	Solo originales	Originales, biológicos, biosimilares y vacunas
Aprobación	No requiere aprobación por parte del ISP para el PGR, pero sí requiere para el registro sanitario	Si requieren de aprobación por parte de su autoridad regulatoria respectiva con registro sanitario previamente aprobado en ambos casos.	
Monitorización	No se realiza monitoreo local	Periódicamente, las autoridades regulatorias solicitan informes sobre la eficacia de las actividades del plan de acción.	

Fuente: elaboración propia

8.0 Discusión

A partir de la revisión de la Norma Técnica N°140 y la Resolución Exenta N°3496, así como de la entrevista realizada con la DSU de Chile, se evidencia que el sistema chileno adopta de forma directa el formato establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la elaboración de los PGR, sin desarrollar un formato nacional propio.

Esta adopción del modelo EMA permite que los PGR elaborados para el mercado chileno mantengan coherencia con estándares internacionales ampliamente reconocidos, especialmente en lo referente a la identificación y caracterización de riesgos, así como a la definición de medidas de minimización. No obstante, los resultados muestran que dicha adopción se limita principalmente al formato documental, ya que no se establece un proceso formal de evaluación, aprobación ni seguimiento del cumplimiento de los PGR por parte de la autoridad regulatoria chilena. Esta situación diferencia a Chile de otros países de la región, como Argentina y Brasil, donde los PGR forman parte activa del proceso regulatorio y requieren aprobación explícita por parte de sus respectivas agencias para garantizar la seguridad de la población.

En relación con los medicamentos sujetos a la presentación de un PGR, los resultados indican que en Chile este requisito se aplica de manera selectiva, principalmente a moléculas nuevas, productos biológicos, biosimilares, vacunas y ciertos medicamentos genéricos bajo condiciones específicas, lo que difiere con Argentina el cual cuenta con menos rigurosidad en este ámbito. Estas diferencias reflejan distintos niveles de exigencia regulatoria y priorización del riesgo dentro de la región, lo cual dificulta la armonización plena de los PGR a nivel continental.

Otro hallazgo relevante es la ausencia de exigencias formales relacionadas con el monitoreo de la efectividad de las actividades de minimización de riesgos incluidas en los PGR en Chile. Según los resultados, no se solicitan informes periódicos ni se realiza un seguimiento local sistemático del cumplimiento del plan de acción, lo que limita la capacidad de evaluar el impacto real de las medidas propuestas. Este aspecto representa una diferencia significativa frente a otros marcos regulatorios regionales que sí contemplan mecanismos de evaluación y reporte continuo, lo que fundamentalmente corresponde a la base de la farmacovigilancia, y por tanto genera preocupación que este aspecto no se le de la importancia que debería de tener.

Finalmente, los resultados evidencian que, si bien existen reconocimientos regulatorios con otras agencias, no se identifican iniciativas formales de armonización regional específicamente orientadas a los PGR ni esfuerzos documentados de modernización del sistema chileno en esta materia. Esta situación refuerza la necesidad de contar con una sistematización clara de los lineamientos nacionales, como la desarrollada en este estudio, que permita facilitar la comparación entre países y apoyar la integración de la información en plataformas regionales de farmacovigilancia.

9.0 Conclusiones y recomendaciones

El análisis de la normativa vigente permitió identificar que la regulación de los Planes de Gestión de Riesgos en Chile se fundamenta principalmente en la Norma Técnica N°140 y la Resolución Exenta N°3496, las cuales establecen los lineamientos generales aplicables a la farmacovigilancia y a la presentación de los PGRs en el país de Chile.

A su vez, se describió como Chile adopta el formato de los PGR establecido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sin desarrollar un formato nacional propio, lo que permite una alineación estructural con estándares internacionales, pero limita la adaptación del documento a particularidades regulatorias locales.

La comparación con otros países de la región, específicamente Argentina y Brasil, permitió identificar diferencias relevantes en cuanto a los procesos de aprobación y seguimiento de los PGRs, destacándose que, a diferencia de estos países, en Chile no se exige una aprobación formal ni se implementan mecanismos sistemáticos de evaluación de la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

Se recomienda que futuras investigaciones profundicen en el análisis del impacto real de la ausencia de mecanismos formales de seguimiento y evaluación de los PGR en Chile, mediante estudios comparativos más amplios que incluyan un mayor número de países de la región.

Además, es importante también fortalecer los procesos de sistematización documental de los PGRs a nivel regional, con el fin de facilitar su integración en plataformas de farmacovigilancia y apoyar iniciativas de convergencia regulatoria entre países de América.

Finalmente, se propone utilizar el cuestionario estructurado empleado en este estudio como base para futuras investigaciones documentales orientadas al análisis comparativo de los PGR en otros contextos regulatorios.

10.0 Referencias Bibliográficas

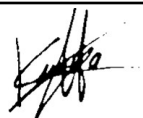
- 1) Maza-Larrea JA, Aguilar-Anguiano LM, Mendoza-Bentacourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev Sanid Milit Mex. 2018;72(1):47-53. [citado 2025 Ago 29] Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=81212>
- 2) Melesio E., Ruiz L, Ferneida, M. Oviedo O., Messa Y. Generalidades de Farmacovigilancia. Bogotá, Colombia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. 2021. [citado 2025 Ago 29] Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/44584/ymmessar.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- 3) Organización Panamericana de la Salud. Planes de gestión de riesgos para las Américas. OPS. [Internet] Washington D.C., Estados Unidos. 2013. [citado 2025 Ago 29] Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-planos-de-gestion-de-riesgo.pdf>
- 4) Roldan J., Mena J. Programa nacional de farmacovigilancia: presente y futuro. Revista de Instituto de Salud Pública de Chile. 2020; 4(1):2-4 [citado 2025 Ago 29] Disponible en: <https://revista.ispch.gob.cl/index.php/RISP/article/view/93/96>
- 5) Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud. Política Nacional de medicamentos. Bolivia. 2003. [Citado 2025 Dic 13] Disponible en: https://www.agemed.gob.bo/reg-far/doc_reg_far/T-N-0-RM-0034-PNM.pdf
- 6) Babai S, Auclert L, Le-Louët H. Safety data and withdrawal of hepatotoxic drugs. *Thérapie*, 76(6), 715–723. [citado 2025 Dic 25] . Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.02.004>
- 7) Bhavna B, Abhijeet,O., Samir,B. International Council for Harmonisation (ICH) guidelines. Regulatory Affairs in the Pharmaceutical Industry. Londres: Elsevier. 2022;3:47-74 [citado 2025 Nov 11] . Disponible en: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-822211-9.00008-3>






- 8) Niazi,S., Mohammed, W., Mirza,Z. Proposal of International Council for Harmonization for biosimilars approval. Journal of Market Access & Health Policy. 2022;11(1):1-2. [citado 2025 Nov 11] Disponible en: <https://doi.org/10.1080/20016689.2022.2147286>
- 9) Ahmed,R. Ensuring Quality Medicine: A Comprehensive Overview of EMA and DGDA's History, Structure, and Functions. Preprints.org. 01 de Agosto de 2024. [citado 2025 Nov 15] Disponible en: doi:10.20944/preprints202408.0031.v1
- 10) Rodriguez, Y. Metodología de la Investigación. [Internet] Ciudad de Mexico: Klik. 2020;1:22-24. [citado 2025 Dic 14] Disponible en: <https://books.google.com/books?id=x9s6EAAAQBAJ&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>
- 11) Instituto de Salud Pública de Chile. Resolución Exenta 3496/2013. ISP. Santiago, Chile. 2013. [citado 2025 Oct 15] Disponible en: [ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/medicamentos/Resolución Exenta 3.496.pdf](ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/medicamentos/Resolución%20Exenta%203.496.pdf)
- 12) Instituto de Salud Pública de Chile. Norma técnica 140 del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. ISP. Santiago, Chile. 2013 [citado 2025 Oct 15] Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/u53/normatecnica_140.pdf
- 13) Instituto de Salud Pública de Chile. Registro sanitario de vacunas. [Internet], Santiago, Chile. 2013. [citado 2025 Oct 15] Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2013/12/resoluci%C3%B3n_exenta_4115.pdf



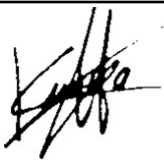



Anexo 1. Cronograma de actividades

		Meses del bloque II				
No	Actividades por realizar	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
1		NA	Entrenamientos de Argus	Entrenamiento de Letters (Cartas)	AIs, CCs y Letters	AIs y CCs
2		Onboarding	Repaso	Letters	AIs, CCs y Letters	Entrenamiento de OMNs + AIs y CCs
3		Entrenamientos de Argus	Evaluación	Letters	AIs, CCs y Letters	AIs, CCs y OMNs
4		Entrenamientos de Argus	Entrenamiento de Canadá	Entrenamiento de AIs y CCs + Letters	AIs, CCs y Letters	AIs, CCs y OMNs
5		Capacitación con USA	-	-	-	-


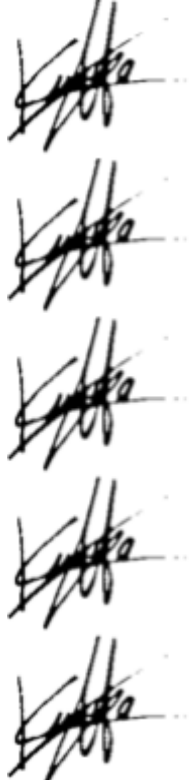
Anexo 2. Crónica semanal


Semana	Descripción breve de actividades semanales	Reflexión de las actividades semanales	Firma del tutor
1	Se llevó a cabo la presentación del lugar, algunas reglas generales, así como de las personas con las que se va a trabajar.	Hay un poco de nerviosismo al ser un ambiente completamente diferente, pero solo es cuestión de tiempo el acostumbrarse.	



2	Se introdujo la plataforma Argus, con la cual se va a trabajar durante todo el internado.	La plataforma conlleva cierta dificultad, pero a base de práctica se ve que es posible acostumbrarse.	
3	Se continuó con el entrenamiento sobre como llenar información correctamente en Argus.	Los tutores a cargo nos enseñaron sobre las distintas pestañas que posee el programa y que información de cada caso es importante.	
4	Se llevó a cabo el entrenamiento con el personal de Estados Unidos sobre el uso de Argus.	La capacitación fue de gran provecho, sin embargo, dada la hora a la que fue aplicada, resultó agotador.	
5	Se continuó con el entrenamiento sobre como llenar información correctamente en Argus.	Debido a la complejidad que tiene la plataforma todavía continúan los entrenamientos.	
6	Se realizaron sesiones de repaso para conocer qué tan preparados estamos para realizar la evaluación.	Para dar conclusión al entrenamiento, se debe realizar una evaluación que demuestre que tan preparados estamos para utilizar Argus, tras las sesiones se siente un poco de nervios, pero nada grave.	

7	Se llevó a cabo la evaluación que determina qué tan capacitado se está para utilizar la plataforma Argus.	A pesar de tomar varios intentos se logró pasar la evaluación, un poco frustrante que hayan sido varios, pero no es motivo para desanimarse.	
8	Se nos introdujo en la región de Canadá, donde posteriormente vamos a realizar casos de este país.	Según la sesión que se tuvo, las reglas de reportaje varían según el país lo que es interesante ya que siendo una misma empresa.	
9	Se nos enseñó como realizar Letters (Cartas) en su formato correspondiente, y en cuales casos se realizan.	El realizar cartas es bastante curioso ya que es distinto a lo visto en la evaluación, y de cierta manera, se tiene comunicación con el doctor.	
10	Se continuaron realizando Letters durante la semana	Se mantuvo el mismo procedimiento de realizar cartas, pero con mayor facilidad que la primera semana.	
11	Se continuaron realizando Letters durante la semana	Al igual que la semana pasada, se continuó con el mismo método.	 

12	Se nos enseñó como realizar Action Items (Ítems de acción) y Case Closures (Cierres de caso)	Esta nueva sección me resulta más entretenida ya que se les ponen más atención a los efectos adversos y como tal es menos monótono.	
----	--	---	--

13	Se continuaron realizando tanto las Letters, como los AIs y CCs	De igual manera se mantuvieron las mismas actividades y de manera similar con cartas, resulta más fácil que al principio.	
14	Se continuaron realizando tanto las Letters, como los AIs y CCs	Se mantuvieron las mismas actividades	
15	Se continuaron realizando tanto las Letters, como los AIs y CCs	Se mantuvieron las mismas actividades	

16	Se continuaron realizando tanto las Letters, como los AIs y CCs	Se mantuvieron las mismas actividades	
17	Se continuaron realizando tanto las Letters, como los AIs y CCs	Se mantuvieron las mismas actividades	
18	Se realizó únicamente AIs y CCs por cambios en la normativa sobre Letters	Debido a unos cambios realizados en las instrucciones de la compañía, el procedimiento al realizar cartas sufrió algunos cambios, de igual manera se pueden realizar cartas, pero en mucho menor flujo.	
19	Se nos enseñó algunas generalidades sobre realizar OMNs (Notificaciones a otras	Para ir acabando con el internado resultó interesante para cambiar de	

	manufactureras) y se continuó realizando AIs y CCs	aire, además de lo importante que puede ser avisarles a otras empresas sobre sus medicamentos.	
20	Se realizaron AIs, CCs y OMNs	Se continuaron con los mismos 3 procesos	 

21	Se realizaron AIs, CCs y OMNs	Se continuaron con los mismos 3 procesos	
----	-------------------------------	--	--

Anexo 3. Cuestionario empleado para la investigación

A. Marco Regulatorio General

1. ¿Existe una regulación específica para los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en el país?
2. ¿Cuál es la base legal o normativa que regula los PGR? (Decretos, resoluciones, guías, etc.)
3. ¿El país sigue lineamientos internacionales como los de ICH (ej. ICH E2E) o EMA?
4. ¿Cuál es la entidad reguladora responsable de la aprobación y supervisión de los PGR?
5. ¿Existen requisitos diferenciados según el tipo de medicamento (nuevos, biológicos, biosimilares, genéricos, etc.)?

B. Requisitos y Contenido de los PGR

1. ¿Qué elementos deben incluirse obligatoriamente en un PGR?
Por ejemplo,
 - o Identificación del medicamento y perfil de seguridad
 - o Estrategias de minimización de riesgos
 - o Medidas adicionales de farmacovigilancia
 - o Plan de comunicación a profesionales de la salud y pacientes
 - o Indicadores de evaluación de efectividad
2. ¿Es obligatorio presentar un PGR para todos los medicamentos o solo en ciertos casos?
3. ¿Cuándo se exige un PGR? (Ej. nuevos medicamentos, biológicos, biosimilares, medicamentos de alto riesgo)
4. ¿Se requiere un formato específico o existe flexibilidad en la estructura del documento?
5. ¿Es posible presentar un PGR desarrollado bajo regulaciones de otro país (ej. EMA o FDA) con ajustes locales?
6. ¿Qué documentación adicional debe acompañar la presentación del PGR?

C. Proceso de Evaluación y Aprobación

1. ¿El PGR debe ser aprobado antes del registro del medicamento o puede presentarse después?
2. ¿Cuál es el procedimiento para la presentación y evaluación del PGR?
3. ¿Cuánto tiempo tarda la evaluación y aprobación de un PGR?
4. ¿Existen criterios de priorización para acelerar la aprobación de un PGR?
5. ¿La aprobación del PGR está sujeta a un comité especializado dentro de la autoridad reguladora?
6. ¿Se puede solicitar reuniones previas con la autoridad para discutir el contenido del PGR?
7. ¿Se permiten modificaciones posteriores al PGR una vez aprobado? ¿Cuál es el procedimiento para ello?
8. ¿Qué ocurre si la autoridad rechaza un PGR? ¿Existe un proceso de apelación o reconsideración?

D. Implementación y Seguimiento

1. ¿Quién es responsable de la implementación del PGR? (Titular del registro, distribuidores, autoridades, otros)
2. ¿Cómo se monitorea el cumplimiento del PGR?
3. ¿Se exige la presentación de informes periódicos sobre la efectividad de las medidas de minimización de riesgos?
4. ¿Con qué frecuencia deben actualizarse los PGR?
5. ¿Qué tipo de auditorías o inspecciones pueden realizarse para verificar la correcta implementación del PGR?
6. ¿Cuáles son las sanciones o consecuencias en caso de incumplimiento?

E. Integración con la Farmacovigilancia

1. ¿El PGR debe estar alineado con el sistema nacional de farmacovigilancia?
2. ¿Existen requisitos específicos para la recolección y análisis de datos de seguridad post-comercialización?
3. ¿Se exige la implementación de programas educativos para profesionales de la salud o pacientes dentro del PGR?
4. ¿Cuáles son los mecanismos aceptados para la notificación de eventos adversos en el marco del PGR?
5. ¿Se requieren estudios adicionales de seguridad post-comercialización como parte del PGR?

6. ¿El PGR debe incluir estrategias específicas para subpoblaciones (ej. pediátricos, embarazadas, geriátricos)?

F. Armonización y Comparación Regional

1. ¿El país tiene acuerdos de reconocimiento mutuo con otras agencias regulatorias en materia de PGR?
2. ¿Existen iniciativas de convergencia regulatoria sobre PGR en la región (ej. PANDRH, Alianza del Pacífico, ISoP)?
3. ¿Se aceptan PGR aprobados en otros países sin modificaciones o requieren adaptación local?
4. ¿Qué diferencias regulatorias existen con respecto a otros países de la región?

G. Perspectiva de la Industria

1. ¿Cuáles son los principales desafíos que enfrentan los laboratorios farmacéuticos en la aprobación e implementación de PGR?
2. ¿Se perciben barreras regulatorias que dificultan la presentación y aceptación de los PGR?
3. ¿Qué mejoras regulatorias podrían implementarse para optimizar el proceso de evaluación y aprobación de los PGR?
4. ¿Se han identificado oportunidades para la digitalización o automatización en la gestión de PGR?