

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

Actualización y validación de una matriz técnica comparativa y de análisis de brechas regulatorias sobre Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en países de Jamaica, Nicaragua, Guatemala, Honduras, República Dominicana y Trinidad y Tobago para fortalecer la toma de decisiones estratégicas en farmacovigilancia regional de Pfizer y contribuir a iniciativas de armonización promovidas por FIFARMA.

Nombre del estudiante:

Mariela Hernández Cordero

Tutor profesional:

Dra. Laura Arce

Año 2026

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

I. Agradecimientos

Quiero comenzar agradeciendo a Dios por darme esta oportunidad, por acompañarme siempre y brindarme la fortaleza y sabiduría necesarias para culminar esta etapa universitaria.

A mi mamá, por confiar siempre en mí, impulsarme a seguir adelante y querer lo mejor para mi vida. Gracias por cada palabra de aliento y por ser mi principal inspiración.

A mis hermanas, por estar siempre a mi lado, por sus consejos y palabras de apoyo, por motivarme constantemente a seguir adelante y por ser un ejemplo a seguir en mi vida.

A mis amigas de la universidad, Valeria Nájera y María José Orozco, por todas las noches de estudio, por estar presentes no solo en lo académico sino en cada aspecto de mi vida. Gracias por su apoyo incondicional, por cada palabra de ánimo y por hacer de esta etapa una experiencia tan especial. Con ustedes, cada momento de estrés e incertidumbre se hizo más llevadero.

A mi tutora, la Dra. Laura Arce, por su constante disposición para ayudarme, por ser una excelente guía profesional y por su paciencia y dedicación en el proceso de enseñanza. Gracias por hacer del internado una experiencia de crecimiento tanto personal como profesional.

A Fabián Gamboa, por ser también un gran mentor durante esta etapa, por su disposición para ayudar y su valioso don para enseñar. Gracias por resolver mis dudas con amabilidad y por hacer de este proceso una experiencia enriquecedora e inspiradora.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, en mayor o menor medida, han formado parte de mi vida, se han preocupado por mí y me han apoyado. Gracias por cada gesto, por cada palabra y por alegrarse de mis logros. Cada uno ha aportado su granito de arena para hacer este camino más fácil y hermoso.

II. Dedicatoria

A mi mamá, por todos los sacrificios que ha realizado para brindarme oportunidades y ayudarme a crecer tanto personal como profesionalmente. Gracias por ser mi mayor apoyo, por enseñarme que, a pesar de las dificultades, nunca hay que rendirse y siempre se debe seguir adelante.

Le agradezco por impulsarme a luchar por mis sueños, por enseñarme el valor del esfuerzo y la dedicación, y por cada sacrificio que hizo para que pudiera tener un mejor futuro. Gracias por escucharme en cada momento difícil, por acompañarme incondicionalmente y por formarme para convertirme en la persona que soy hoy. Sin ella, nada de esto habría sido posible.

A mis hermanas, quienes han sido grandes ejemplos e inspiración en mi vida. Gracias por su apoyo incondicional, por sus consejos, por motivarme siempre a seguir adelante y por enseñarme la importancia de trabajar con esfuerzo para alcanzar cada meta.

El amor, la dedicación y el apoyo de ellas han hecho que cada reto sea más llevadero y que este camino haya sido posible. Gracias por creer en mí, por preocuparse siempre por mi bienestar y por acompañarme en cada etapa. Todo lo que he logrado hasta hoy también es gracias a ustedes.

III. Tabla de Contenido

CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN	5
1.1 Introducción.....	6
1.2 Justificación.....	8
1.3 Objetivos	10
1.3.1 Objetivo general	10
1.3.2 Objetivos específicos.....	10
CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL	11
2.1 Farmacovigilancia	12
2.2 Planes de Gestión de Riesgos en el marco de la farmacovigilancia moderna	12
2.2.1 Estructura y contenido del Plan de Gestión de Riesgos	13
2.3 Brechas regulatorias y convergencia normativa en farmacovigilancia	16
2.4 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Nicaragua.....	17
2.5 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Honduras.....	19
2.6 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Guatemala.....	21
2.7 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en República Dominicana.....	22
2.8 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Jamaica	24
2.9 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Trinidad y Tobago.....	25
2.10 Rol de Pfizer en farmacovigilancia en Centroamérica y el Caribe.....	26
2.11 Rol de FIFARMA y su relevancia en el contexto del proyecto	28
CAPÍTULO III – METODOLOGÍA	30
3.1 Metodología.....	31
3.1.1 Enfoque metodológico	31
3.1.2 Diseño metodológico	31
3.1.3 Unidad de análisis	32
3.1.4 Fuentes de información.....	32
3.1.5 Criterios de inclusión documental.....	32
3.1.6 Variables del análisis	32
3.1.7 Definición operativa de brecha regulatoria	33
3.1.8 Criterios de clasificación de brechas.....	33
3.1.9 Instrumento de recolección de datos	34
3.1.10 Procedimiento de recolección y sistematización.....	34
3.1.11 Validación interna de la herramienta	34
3.1.12 Utilidad práctica de la herramienta	34
3.1.13 Recursos.....	35
3.1.14 Limitaciones del estudio	35
CAPÍTULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES.....	36
4.1 Logros del proyecto	37
4.2 Recomendaciones.....	46
CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48
Referencias bibliográficas.....	49
ANEXOS	53

CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

La farmacovigilancia es hoy un pilar fundamental en el ciclo de vida de los medicamentos, ya que se orienta a la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados con su uso. Su consolidación como disciplina regulatoria no fue inmediata, sino el resultado de acontecimientos que evidenciaron graves vacíos en los sistemas de control sanitario. Entre ellos, la crisis de la talidomida a inicios de la década de 1960 marcó un punto de inflexión, al demostrarse que miles de recién nacidos presentaron malformaciones congénitas tras la exposición intrauterina a un medicamento que había sido promovido para su uso durante el embarazo. A partir de este episodio, los marcos regulatorios comenzaron a fortalecerse y a incorporar mecanismos más rigurosos de supervisión posterior a la comercialización, dando paso a un enfoque más estructurado de vigilancia continua^{1,2}.

Con el tiempo, la farmacovigilancia evolucionó desde un modelo predominantemente reactivo, basado en la notificación espontánea, hacia estrategias más proactivas de gestión del riesgo. En este contexto se formalizó la planificación estructurada de farmacovigilancia mediante directrices como la guía ICH E2E sobre Pharmacovigilance Planning. Este lineamiento establece la necesidad de identificar riesgos importantes, riesgos potenciales e información faltante desde etapas tempranas del ciclo de vida del medicamento, así como de definir actividades rutinarias y adicionales orientadas a su seguimiento y minimización. De esta evolución surgen los Planes de Gestión de Riesgos (PGR), concebidos como instrumentos técnicos que permiten organizar de manera sistemática la información sobre seguridad y establecer medidas de control acordes con el perfil del producto².

Posteriormente, la Agencia Europea de Medicamentos, a través del módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP), consolidó la estructura formal de los sistemas de gestión de riesgos, detallando componentes como la especificación de seguridad, el plan de farmacovigilancia y las medidas de minimización, además de enfatizar su carácter dinámico y sujeto a actualización. Aunque estos lineamientos han servido como referencia para numerosas autoridades regulatorias, su aplicación práctica no ha sido uniforme en todas las regiones³.

En América Latina y particularmente en Centroamérica y el Caribe los avances en fortalecimiento regulatorio han sido progresivos, pero no homogéneos. La Organización

Panamericana de la Salud ha señalado que existen diferencias en niveles de madurez institucional, marcos normativos y procedimientos de evaluación entre las autoridades sanitarias de la región. Estas variaciones pueden reflejarse en la obligatoriedad del PGR, los formatos aceptados, los momentos regulatorios en que se exige su presentación y los mecanismos de actualización. Además, la literatura sobre farmacovigilancia en contextos con recursos limitados indica que las diferencias en capacidades técnicas e institucionales pueden influir en la implementación consistente de estándares internacionales^{4,5}.

Para la industria farmacéutica con presencia en múltiples jurisdicciones, esta heterogeneidad normativa implica desafíos concretos en la gestión regulatoria. La experiencia internacional en procesos de armonización ha demostrado que la identificación clara y estructurada de brechas regulatorias es un paso previo indispensable para avanzar hacia una mayor convergencia. No obstante, en el contexto específico de Centroamérica y el Caribe, no se dispone actualmente de una herramienta consolidada que permita comparar de manera sistemática los requerimientos regulatorios de PGR entre países, lo cual puede traducirse en mayor complejidad operativa y en decisiones regulatorias menos eficientes⁶.

En este escenario, y considerando las iniciativas orientadas al fortalecimiento y convergencia normativa promovidas por la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), el presente proyecto se desarrolla en el marco del internado en Farmacia Industrial con enfoque en farmacovigilancia y regulación sanitaria. Su propósito es diseñar una herramienta técnica comparativa basada en el análisis de brechas regulatorias de los Planes de Gestión de Riesgos en países de Centroamérica y el Caribe, incorporando además un proceso de validación interna que permita asegurar su utilidad práctica en la gestión regulatoria regional.

1.2 Justificación

El presente proyecto se centra en el análisis técnico-regulatorio comparativo de los requerimientos normativos relacionados con los Planes de Gestión de Riesgos en países de Centroamérica y el Caribe. Se trata de una iniciativa de carácter aplicado, ya que no se limita a la revisión documental de normativa vigente, sino que contempla el diseño y validación de una herramienta funcional orientada a atender una necesidad institucional concreta: la falta de un instrumento estructurado que permita visualizar y comparar de manera sistemática los requisitos regulatorios de PGR en la región.

Desde el punto de vista disciplinar, la farmacovigilancia actual se sustenta en un enfoque de gestión integral del riesgo, en el cual los PGR constituyen un componente esencial dentro de las obligaciones regulatorias posteriores a la autorización de comercialización. En escenarios donde los marcos normativos difieren entre países, contar con un análisis comparativo de los requisitos técnicos contribuye a reducir la incertidumbre regulatoria y a mejorar la planificación estratégica. La literatura en ciencia regulatoria ha señalado que los enfoques basados en reliance y en el análisis estructurado de diferencias regulatorias favorecen una gestión más eficiente y coherente entre jurisdicciones. La literatura especializada ha señalado que en regiones con distintos niveles de madurez regulatoria, las diferencias estructurales pueden influir en la implementación consistente de estándares internacionales de farmacovigilancia. De igual forma, los procesos de armonización regional requieren, como paso previo, la identificación clara de divergencias normativas, lo cual demanda un análisis técnico organizado y sistemático^{5,6,7}.

El proyecto se desarrolla dentro del área de farmacovigilancia regional de Pfizer, donde la gestión simultánea de múltiples jurisdicciones regulatorias exige información comparativa clara y accesible. En la práctica, la ausencia de una herramienta consolidada que sistematice las diferencias normativas en materia de PGR entre los países de Centroamérica y el Caribe puede incrementar la complejidad operativa en la planificación regulatoria multicountry. En este sentido, la propuesta responde a una necesidad institucional específica y delimitada, orientada a mejorar la eficiencia en la toma de decisiones regulatorias.

Por otra parte, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) impulsa iniciativas dirigidas al fortalecimiento y la convergencia normativa en América Latina. Es

importante señalar que el presente proyecto no tiene como finalidad armonizar regulaciones (atribución exclusiva de las autoridades sanitarias) sino aportar un insumo técnico que facilite el análisis comparativo y que, de manera indirecta, pueda respaldar dichos procesos de convergencia.

Las metas del proyecto contemplan la elaboración de una matriz técnica comparativa a nivel regional, la identificación documentada de brechas regulatorias relevantes, la validación interna de la herramienta mediante retroalimentación estructurada de usuarios del área de farmacovigilancia y la formulación de recomendaciones para su implementación y actualización periódica. Estos productos son observables, medibles y viables dentro del periodo establecido para el internado, y permiten evidenciar una aplicación práctica de las competencias desarrolladas en el ámbito de la Farmacia Industrial.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Actualizar y validar una herramienta técnica comparativa y de análisis de brechas regulatorias sobre los requerimientos de Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en países de Centroamérica y el Caribe, mediante la recopilación sistemática y evaluación estructurada de normativa vigente, con el fin de fortalecer la toma de decisiones estratégicas del área de farmacovigilancia regional de Pfizer y contribuir a los procesos de armonización impulsados por FIFARMA.

1.3.2 Objetivos específicos

1.3.2.1 Identificar y recopilar la normativa vigente relacionada con los Planes de Gestión de Riesgos en los países seleccionados de Centroamérica y el Caribe, utilizando fuentes oficiales regulatorias y criterios de búsqueda previamente definidos.

1.3.2.2 Analizar comparativamente los requerimientos regulatorios de Planes de Gestión de Riesgos mediante variables técnico-regulatorias previamente establecidas, con el fin de identificar divergencias, alineaciones y brechas relevantes para la gestión regional.

1.3.2.3 Sistematizar la información obtenida en una matriz técnica estructurada y validar su aplicabilidad con usuarios internos del área de farmacovigilancia, formulando recomendaciones para su implementación y actualización periódica.

CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL

2.1 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la farmacovigilancia constituye un componente esencial de los sistemas regulatorios, ya que permite monitorear de manera continua la seguridad de los medicamentos una vez que han sido autorizados para su comercialización. Su finalidad principal es proteger la salud pública mediante la identificación temprana de riesgos asociados al uso de medicamentos y la adopción de medidas apropiadas para minimizar posibles daños⁸.

La OPS destaca que la farmacovigilancia no se limita únicamente al reporte de reacciones adversas, sino que incluye la gestión del riesgo, la evaluación del balance beneficio-riesgo y la comunicación efectiva de información de seguridad a profesionales de la salud y a la población en general. En este sentido, constituye un proceso dinámico y continuo que acompaña al medicamento durante todo su ciclo de vida⁸.

2.2 Planes de Gestión de Riesgos en el marco de la farmacovigilancia moderna

La evolución de la farmacovigilancia ha implicado una transición desde sistemas predominantemente reactivos de notificación espontánea hacia modelos estructurados de gestión integral del riesgo a lo largo del ciclo de vida del medicamento. En este contexto, los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) se consolidan como instrumentos regulatorios fundamentales para documentar, evaluar y mitigar riesgos asociados al uso de medicamentos una vez autorizados para su comercialización³.

De acuerdo con la normativa europea vigente, el propósito de un Plan de Gestión de Riesgos es describir el sistema de gestión del riesgo de un medicamento, con especial énfasis en la planificación adecuada del manejo de riesgos durante todo el ciclo de vida del producto. En este sentido, el PGR documenta el perfil de seguridad del medicamento, identifica preocupaciones de seguridad que requieren evaluación adicional o medidas de minimización, define actividades de farmacovigilancia orientadas a caracterizar dichos riesgos y establece acciones destinadas a prevenir o reducir daños en los pacientes³.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través del Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP), establece que el sistema de gestión de riesgos debe incluir tres componentes principales: la especificación de seguridad, el plan de farmacovigilancia y las medidas de minimización de riesgos. Asimismo, la normativa señala que el PGR debe mantenerse actualizado conforme se genere nueva información de seguridad, lo cual refuerza su carácter dinámico y su integración dentro del ciclo de vida del medicamento³.

Desde la perspectiva operativa, la implementación de PGR implica no solo el cumplimiento de un requisito documental, sino la articulación de actividades regulatorias, técnicas y científicas que permitan anticipar, evaluar y controlar riesgos clínicamente relevantes. La literatura especializada ha señalado que la correcta estructuración y actualización de los PGR resulta esencial para asegurar la coherencia entre la evidencia emergente de seguridad y las estrategias regulatorias adoptadas por las compañías farmacéuticas³.

2.2.1 Estructura y contenido del Plan de Gestión de Riesgos

El Plan de Gestión de Riesgos (PGR) constituye un documento regulatorio estructurado cuyo objetivo es describir el sistema de gestión de riesgos de un medicamento y planificar actividades destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos a lo largo de su ciclo de vida. De acuerdo con el Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP), el PGR debe organizarse en partes claramente definidas que permitan una evaluación sistemática del perfil de seguridad del producto³.

Parte I. Descripción general del producto

La Parte I incluye información general del medicamento, como nombre, sustancia activa, indicaciones aprobadas, población objetivo y estatus regulatorio. Según la EMA, esta sección proporciona el contexto necesario para comprender el alcance del sistema de gestión de riesgos y las poblaciones expuestas al medicamento³.

Parte II. Especificación de seguridad

La Parte II corresponde a la especificación de seguridad y constituye el núcleo técnico del PGR. Su propósito es describir el perfil de seguridad del medicamento, identificando riesgos importantes identificados, riesgos potenciales e información faltante relevante³.

Esta sección se subdivide en módulos:

Módulo SI – Epidemiología de la indicación y población objetivo

Incluye información epidemiológica sobre la enfermedad o condición tratada, así como características de la población objetivo. La guía establece que esta información es necesaria para contextualizar la exposición esperada y posibles factores de riesgo³.

Módulo SII – Parte no clínica de la especificación de seguridad

Describe hallazgos relevantes de estudios no clínicos que puedan tener implicaciones para la seguridad en humanos³.

Módulo SIII – Exposición a ensayos clínicos

Resume la exposición del medicamento en ensayos clínicos, incluyendo tamaño poblacional y duración del tratamiento, lo cual permite interpretar la evidencia disponible sobre seguridad antes de la comercialización³.

Módulo SIV – Poblaciones no estudiadas en ensayos clínicos

Identifica poblaciones insuficientemente estudiadas (por ejemplo, embarazadas, pacientes pediátricos o con comorbilidades), lo cual puede constituir información faltante relevante³.

Módulo SV – Experiencia posterior a la autorización

Incluye datos derivados del uso posterior a la autorización, como reportes de sospechas de reacciones adversas y estudios observacionales³.

Módulo SVI – Requisitos adicionales de la UE

Contiene requisitos específicos aplicables en la Unión Europea³.

Módulo SVII – Riesgos identificados y potenciales

La guía define que deben listarse claramente los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes y la información faltante³.

Módulo SVIII – Resumen de las preocupaciones de seguridad

Presenta un resumen estructurado de las preocupaciones de seguridad relevantes³.

Parte III. Plan de farmacovigilancia

La Parte III describe las actividades de farmacovigilancia diseñadas para caracterizar riesgos o generar información adicional cuando existan preocupaciones de seguridad. La ICH E2E establece que estas actividades pueden ser rutinarias (por ejemplo, notificación espontánea) o adicionales (como estudios de seguridad post-autorización). El Módulo V especifica que el plan debe justificar la necesidad de actividades adicionales cuando corresponda³.

Parte IV. Planes para estudios de eficacia posteriores a la autorización

Cuando sea necesario, el PGR puede incluir estudios posteriores a la autorización destinados a evaluar la eficacia en condiciones de práctica clínica real, especialmente cuando existan incertidumbres relevantes identificadas en el momento de la autorización³.

Parte V. Medidas de minimización de riesgos

Esta sección describe las medidas destinadas a prevenir o reducir la probabilidad o gravedad de reacciones adversas. Según la EMA, pueden clasificarse como³:

- Medidas rutinarias (por ejemplo, información en ficha técnica).
- Medidas adicionales (material educativo, programas de control de acceso, etc.).

Asimismo, el PGR debe incluir mecanismos para evaluar la efectividad de las medidas implementadas.

Parte VI. Resumen del Plan de Gestión de Riesgos

Presenta un resumen consolidado del sistema de gestión de riesgos para facilitar su revisión³.

Parte VII. Anexos

Incluye documentación complementaria, como materiales educativos o protocolos de estudios post-autorización³.

2.3 Brechas regulatorias y convergencia normativa en farmacovigilancia

La existencia de brechas regulatorias en farmacovigilancia en América Latina y el Caribe ha sido documentada en análisis regionales recientes que evidencian diferencias sustantivas en los marcos normativos aplicables a la gestión de seguridad de medicamentos. Estas brechas pueden manifestarse en variaciones en requisitos documentales, procedimientos de evaluación, criterios de seguimiento post-comercialización y nivel de alineación con estándares internacionales⁹.

El documento de análisis elaborado por FIFARMA señala que, si bien muchos países de la región han incorporado elementos de gestión del riesgo y farmacovigilancia en sus normativas nacionales, la implementación y formalización de dichos requisitos no es homogénea. Existen diferencias en cuanto a la obligatoriedad de los Planes de Gestión de Riesgos (PGR), el contenido mínimo exigido, los procesos de revisión por parte de la autoridad sanitaria y los mecanismos de actualización periódica⁹.

Asimismo, el informe destaca que la ausencia de convergencia normativa puede generar duplicidades regulatorias, cargas administrativas innecesarias y retrasos en procesos de autorización y seguimiento de medicamentos, especialmente en contextos multicountry. Esta situación impacta tanto a las autoridades regulatorias como a la industria farmacéutica, al requerir adaptaciones documentales diferenciadas por jurisdicción⁹.

El análisis también resalta que la armonización y convergencia de los marcos regulatorios en farmacovigilancia contribuyen a fortalecer la eficiencia regulatoria, optimizar recursos institucionales y facilitar el intercambio de información entre autoridades sanitarias. La convergencia no implica uniformidad absoluta, sino alineación progresiva con estándares técnicos reconocidos internacionalmente y adopción de buenas prácticas comunes⁹.

En este contexto, el estudio subraya que avanzar hacia esquemas de mayor convergencia regulatoria en farmacovigilancia puede favorecer la coherencia en la evaluación de riesgos, mejorar la calidad de la supervisión post-comercialización y reducir barreras técnicas innecesarias entre países de la región. Desde esta perspectiva, el análisis estructurado de brechas regulatorias constituye una herramienta técnica que permite identificar áreas de divergencia normativa y orientar esfuerzos de mejora y alineación progresiva⁹.

En consecuencia, la identificación sistemática de diferencias en los requerimientos regulatorios de Planes de Gestión de Riesgos en los países seleccionados se enmarca en un enfoque que busca aportar evidencia técnica para fortalecer la toma de decisiones estratégicas y contribuir a iniciativas regionales de convergencia en farmacovigilancia⁹.

2.4 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Nicaragua

En la República de Nicaragua, la farmacovigilancia se encuentra organizada bajo el Ministerio de Salud (MINSa), específicamente a través de la Dirección de Farmacia y el Departamento de Farmacovigilancia, dentro del área de Vigilancia Sanitaria Postcomercialización. Esta estructura institucional forma parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), el cual establece los lineamientos técnicos y administrativos para la notificación, evaluación y seguimiento de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el país¹⁰.

El marco normativo que sustenta la farmacovigilancia nicaragüense incluye la Ley N.º 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, así como la Normativa N.º 063 Norma de Farmacovigilancia y Manual de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas asociadas a Medicamentos, actualizada mediante resolución administrativa reciente. Estas disposiciones establecen la responsabilidad de los titulares de registro sanitario en materia de vigilancia de la seguridad de los medicamentos y definen los procedimientos regulatorios asociados a la gestión del riesgo post-comercialización¹¹.

En relación con los Planes de Gestión de Riesgos (PGR), Nicaragua dispone de una guía técnica específica denominada “Guía del Usuario para Presentación de Planes de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano”, emitida por el MINSA. En este documento se define el PGR como el conjunto de actividades e intervenciones en farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar riesgos asociados al uso de medicamentos, así como evaluar la efectividad de dichas intervenciones. Esta definición se encuentra alineada conceptualmente con los estándares internacionales de gestión integral del riesgo¹².

La normativa establece que la presentación de un PGR es obligatoria en determinados supuestos regulatorios, tales como solicitudes de registro sanitario de medicamentos innovadores, productos biotecnológicos, medicamentos huérfanos o en aquellos casos en que la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS) determine la necesidad de su presentación debido a riesgos identificados o potenciales relevantes. Asimismo, puede requerirse ante modificaciones sustanciales del registro sanitario que impacten el perfil de seguridad del producto¹².

El procedimiento para la evaluación de un PGR incluye etapas administrativas claramente definidas. En primer lugar, el solicitante debe efectuar el pago del arancel correspondiente a la emisión de constancia de evaluación. Posteriormente, se presenta la documentación completa ante el Departamento de Farmacovigilancia, incluyendo el plan de farmacovigilancia y el resumen de medidas de minimización de riesgos. Finalmente, la autoridad sanitaria dispone de un plazo de diez días hábiles para emitir la aceptación o rechazo del documento, contemplándose la posibilidad de subsanación en caso de observaciones¹².

Desde el punto de vista técnico, la guía nacional hace referencia explícita a documentos internacionales como el Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP) de la Agencia Europea de Medicamentos y a lineamientos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), lo que evidencia una adopción parcial de marcos regulatorios internacionales como referencia metodológica para la elaboración y evaluación de PGR en el país¹².

En conjunto, el sistema nicaragüense muestra una estructura institucional formalizada para la farmacovigilancia, con base legal definida, lineamientos específicos para la presentación de PGR y un procedimiento administrativo estructurado para su evaluación. No obstante, la aplicación del PGR se encuentra circunscrita a determinados tipos de medicamentos o al requerimiento expreso de la autoridad sanitaria, lo cual constituye un elemento relevante para el análisis comparativo regional de requisitos regulatorios.

2.5 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Honduras

En la República de Honduras, la farmacovigilancia se encuentra regulada y supervisada por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), entidad adscrita a la Secretaría de Salud. ARSA actúa como Autoridad Nacional Reguladora en materia de medicamentos y dispositivos médicos, siendo responsable de la vigilancia post-comercialización y del seguimiento de la seguridad de los productos autorizados en el territorio nacional¹³.

El marco normativo hondureño en farmacovigilancia ha sido actualizado mediante el Acuerdo N.º 194-ARSA-2025, que establece disposiciones técnicas orientadas a fortalecer el sistema nacional de farmacovigilancia y armonizarlo con estándares internacionales. Esta normativa define obligaciones específicas para los titulares de registro sanitario, incluyendo la notificación de sospechas de reacciones adversas, la implementación de sistemas internos de farmacovigilancia y el cumplimiento de requerimientos regulatorios vinculados a la gestión del riesgo¹³.

En relación con los Planes de Gestión de Riesgos (PGR), la normativa hondureña contempla su presentación como parte de los requisitos regulatorios aplicables a determinados tipos de medicamentos, particularmente productos nuevos, biológicos, biotecnológicos o aquellos que, por su perfil de seguridad, requieran un monitoreo adicional. El PGR es concebido como un instrumento técnico que describe el perfil de seguridad del medicamento, identifica riesgos importantes y potenciales, y establece actividades de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgos orientadas a proteger la salud pública¹³.

La estructura del PGR en Honduras muestra correspondencia conceptual con marcos internacionales de gestión del riesgo, particularmente con los principios establecidos en la guía ICH E2E sobre Pharmacovigilance Planning y con el Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Estos instrumentos internacionales definen como componentes esenciales del PGR la especificación de seguridad, que incluye la identificación de riesgos importantes identificados y potenciales, así como información faltante, el plan de farmacovigilancia destinado a caracterizar dichos riesgos y las medidas de minimización de riesgos orientadas a prevenir o reducir su impacto en la población expuesta. La incorporación de estos elementos en la regulación hondureña evidencia un proceso de alineación técnica con estándares regulatorios reconocidos internacionalmente¹³.

Desde el punto de vista procedimental, la autoridad sanitaria establece mecanismos de revisión técnica de la documentación presentada por el titular del registro sanitario, pudiendo emitir observaciones, requerir información adicional o solicitar modificaciones al plan. Esta dinámica evidencia un enfoque regulatorio que integra la farmacovigilancia como parte del control continuo posterior a la autorización de comercialización¹³.

En términos institucionales, el sistema hondureño de farmacovigilancia presenta una estructura formalizada y con base normativa explícita para la gestión del riesgo. Sin embargo, la obligatoriedad del PGR se encuentra vinculada a criterios específicos definidos por la autoridad reguladora, lo que constituye un elemento relevante para efectos de análisis comparativo regional. Esta característica deberá ser considerada dentro de la matriz técnica comparativa propuesta en el presente proyecto¹³.

2.6 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Guatemala

En la República de Guatemala, la farmacovigilancia se encuentra bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Este programa establece los lineamientos técnicos aplicables a las empresas responsables del registro sanitario de medicamentos, incluyendo obligaciones relacionadas con la notificación, evaluación y seguimiento de sospechas de reacciones adversas¹⁴.

El marco técnico específico para las empresas titulares de registro sanitario está contenido en el documento “Directrices de Farmacovigilancia para las Empresas Responsables del Registro Sanitario de un Medicamento” (F-FV-g-02, Versión 01-2021), el cual define las responsabilidades del titular en materia de vigilancia post-comercialización, gestión de información de seguridad y adopción de medidas orientadas a la protección de la salud pública. En este documento se establece la obligación de implementar un sistema de farmacovigilancia que permita detectar, evaluar y comunicar riesgos asociados al uso de medicamentos autorizados en el país¹⁴.

En relación con la gestión del riesgo, Guatemala no utiliza explícitamente la denominación de “Plan de Gestión de Riesgos (PGR)” bajo la estructura modular adoptada por la Agencia Europea de Medicamentos; sin embargo, contempla la presentación de un “Plan de Minimización de Riesgo”, cuya estructura formal se encuentra definida mediante un formato oficial proporcionado por la autoridad sanitaria. Dicho formato incluye apartados específicos tales como introducción, objetivos, monografía del producto, inserto, formas y procesos de uso, descripción de riesgos (tipo, magnitud y frecuencia), identificación de población de mayor riesgo, medidas de prevención y reversibilidad, evaluación post-comercialización y análisis de casos¹⁴.

Esta estructura evidencia una aproximación centrada principalmente en la caracterización de riesgos y en la definición de medidas de minimización, con énfasis en la evaluación posterior a la comercialización. Aunque el documento nacional no replica íntegramente la estructura establecida en el Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP) ni en la guía ICH E2E, se observa correspondencia conceptual en cuanto a la identificación de riesgos importantes, la necesidad de implementar medidas de minimización y el seguimiento continuo del perfil de seguridad del medicamento¹⁴.

Desde el punto de vista procedimental, el formato oficial del Plan de Minimización de Riesgo funciona como instrumento de revisión técnica por parte de la autoridad reguladora, incorporando una sección de verificación de contenido y espacio para observaciones regulatorias. Esta característica evidencia un mecanismo administrativo formal para la evaluación de la documentación presentada por el titular del registro sanitario¹⁴.

En términos institucionales, el sistema guatemalteco de farmacovigilancia muestra una estructura normativa definida y un instrumento específico para la gestión de riesgos post-comercialización. No obstante, la aproximación adoptada se enfoca principalmente en la minimización de riesgos identificados, sin evidenciar en su formato oficial una sección diferenciada equivalente a un plan detallado de farmacovigilancia adicional o a la evaluación sistemática de la efectividad de medidas de minimización, como sí lo contemplan marcos internacionales más desarrollados. Este elemento constituye un aspecto relevante para el análisis comparativo regional dentro del presente proyecto¹⁴.

2.7 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en República Dominicana

En la República Dominicana, la farmacovigilancia se encuentra regulada mediante el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud (2018), emitido por el Ministerio de Salud Pública. Este reglamento establece las bases organizativas, técnicas y procedimentales para la vigilancia de la seguridad de medicamentos comercializados en el país, así como las obligaciones de los titulares de registro sanitario en materia de gestión del riesgo¹⁵.

El reglamento define la farmacovigilancia conforme a estándares internacionales, incorporando actividades de detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos. Asimismo, establece la responsabilidad del titular del registro sanitario de contar con un sistema documentado de farmacovigilancia, designar un responsable técnico y garantizar la recopilación y reporte oportuno de información de seguridad¹⁵.

A diferencia de otros países de la región que abordan la minimización del riesgo mediante formatos administrativos aislados, el reglamento dominicano contempla expresamente la figura del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) como instrumento formal dentro del sistema nacional de farmacovigilancia. El documento normativo establece que el PGR debe presentarse cuando la autoridad sanitaria lo requiera o cuando el perfil de seguridad del medicamento lo justifique, particularmente en casos de medicamentos innovadores, biotecnológicos o productos con riesgos identificados relevantes¹⁵.

En cuanto a su estructura, el reglamento especifica que el Plan de Gestión de Riesgos debe incluir, como mínimo¹⁵:

- Descripción del perfil de seguridad del medicamento.
- Identificación de riesgos importantes identificados y potenciales. Identificación de información faltante.
- Plan de farmacovigilancia orientado al seguimiento de dichos riesgos. Medidas de minimización de riesgos, tanto rutinarias como adicionales cuando corresponda.
- Estrategias de evaluación de la efectividad de las medidas implementadas.

Esta estructura muestra una alineación conceptual clara con los principios establecidos en la guía ICH E2E sobre planificación de farmacovigilancia y con el Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP), particularmente en lo referente a la identificación estructurada de riesgos y a la planificación sistemática de actividades de seguimiento post-comercialización. No obstante, el reglamento dominicano integra estos elementos dentro de su propio marco jurídico nacional, dotándolos de carácter reglamentario obligatorio¹⁵.

Desde el punto de vista institucional, el sistema de farmacovigilancia dominicano se articula dentro del Sistema Nacional de Salud, lo que permite una integración formal entre la autoridad reguladora, los servicios asistenciales y los titulares de registro sanitario. El reglamento establece además la posibilidad de que la autoridad sanitaria solicite actualizaciones del PGR cuando surjan nuevas señales de seguridad o cambios en el balance beneficio-riesgo del producto¹⁵.

2.8 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Jamaica

En Jamaica, la farmacovigilancia es supervisada por el Ministry of Health & Wellness a través de la Standards and Regulation Division (SRD), la cual es responsable de regular los medicamentos comercializados en el país y de asegurar el monitoreo continuo de su seguridad post-comercialización¹⁶.

La autoridad sanitaria establece que los titulares de autorización de comercialización (Marketing Authorization Holders, MAHs) tienen la obligación de compartir datos de vigilancia postmercado mediante la presentación de Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports (PBRERs) o Periodic Safety Update Reports (PSURs) ante la SRD. Estos reportes deben elaborarse en idioma inglés y presentarse conforme a los plazos regulatorios definidos¹⁶.

El esquema temporal de presentación de PBRERs en Jamaica sigue un modelo estructurado por fases del ciclo de vida del producto¹⁶:

- Cada seis meses desde el registro hasta que el producto se comercializa.
- Cada seis meses durante los primeros dos años posteriores a su comercialización.
- Anualmente durante los siguientes dos años.
- Posteriormente, cada tres años.

Asimismo, se establecen plazos específicos entre el Data Lock Point (DLP) y la presentación del informe¹⁶:

- Dentro de 70 días calendario para intervalos de 6 o 12 meses.
- Dentro de 90 días calendario para intervalos superiores a 12 meses.

En términos técnicos, la autoridad jamaicana indica expresamente que los MAHs deben referirse al formato de la guía ICH E2C (R2) para la elaboración de los PBRERs, lo cual implica una alineación formal con estándares internacionales de evaluación periódica del balance beneficio-riesgo¹⁶.

Si bien el sitio oficial no describe explícitamente un formato nacional independiente para un “Plan de Gestión de Riesgos” (PGR) con estructura modular equivalente al Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP), el requerimiento obligatorio de PBRERs conforme a ICH E2C (R2) demuestra que el sistema jamaicano incorpora mecanismos estructurados de evaluación continua del perfil beneficio-riesgo del medicamento. En este sentido, la aproximación regulatoria se centra en la vigilancia periódica sistemática más que en la exigencia explícita de un documento de PGR estructurado bajo un formato nacional propio¹⁶.

2.9 Sistema de farmacovigilancia y gestión de Planes de Gestión de Riesgos en Trinidad y Tobago

En Trinidad y Tobago, el sistema de regulación de medicamentos se encuentra bajo la competencia del Ministerio de Salud, a través de la autoridad reguladora nacional (Medicines Regulatory Authority, MRA). El marco jurídico que sustenta las funciones regulatorias incluye el Food and Drugs Act (Act 8 of 1960), el Antibiotics Act (Act 18 of 1948), el Dangerous Drugs Act (Act 38 of 1991) y el Pharmacy Board Act (Act 7 of 1960), entre otros instrumentos normativos que establecen las atribuciones en materia de autorización, inspección, control de mercado y farmacovigilancia¹⁷.

El perfil país señala que existen disposiciones legales que incorporan la farmacovigilancia dentro del mandato de la autoridad reguladora. En particular, se establece que los titulares de autorización de comercialización tienen la obligación legal de monitorear continuamente la seguridad de sus productos y reportar a la autoridad reguladora los eventos adversos pertinentes. Asimismo, el documento confirma la existencia de un formulario estandarizado oficial para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (ADR)¹⁷.

No obstante, el mismo informe evidencia limitaciones estructurales relevantes en el sistema nacional de farmacovigilancia. Se indica que no existe un centro nacional de farmacovigilancia formalmente vinculado a la MRA, ni una base de datos nacional computarizada para el registro y análisis de reportes de ADR. Además, no se dispone de un comité asesor nacional de farmacovigilancia encargado de realizar evaluaciones técnicas de causalidad, análisis de riesgos o gestión de crisis de seguridad. Tampoco existe una estrategia formal documentada para la comunicación rutinaria o en situaciones de crisis relacionadas con la seguridad de medicamentos¹⁷.

En relación con la gestión del riesgo, el documento oficial especifica que se presenta un plan de gestión de riesgos como parte del expediente de registro sanitario sometido por los fabricantes para obtener la autorización de comercialización. Esta disposición confirma la exigencia regulatoria de incorporar un instrumento de planificación del riesgo dentro del dossier de registro¹⁷.

Sin embargo, el perfil país no describe la existencia de una guía técnica nacional que establezca una estructura formal y detallada del contenido del Plan de Gestión de Riesgos (PGR). No se identifican módulos específicos equivalentes a especificación de seguridad, plan de farmacovigilancia o plan de minimización de riesgos, ni se detallan requisitos explícitos sobre actualización periódica, evaluación de efectividad de medidas de minimización o publicación de un resumen ejecutivo del PGR¹⁷.

2.10 Rol de Pfizer en farmacovigilancia en Centroamérica y el Caribe

Pfizer es una compañía biofarmacéutica multinacional dedicada a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos y vacunas, con presencia en múltiples regiones del mundo. En el contexto específico de Centroamérica y el Caribe, la empresa opera a través de su unidad regional conocida como Pfizer Central America and Caribbean (Pfizer CAC), cuya sede se encuentra en Costa Rica. Esta estructura regional brinda soporte a más de 30 territorios, integrando funciones estratégicas como cumplimiento regulatorio, gestión de riesgo y farmacovigilancia¹⁸.

La operación regional permite centralizar procesos técnicos que requieren coordinación multicountry, particularmente en lo relacionado con la supervisión del perfil de seguridad de los productos comercializados en los distintos países de la región. Desde la perspectiva corporativa global, Pfizer mantiene un sistema estructurado de farmacovigilancia orientado al monitoreo continuo de la seguridad de sus medicamentos durante todo su ciclo de vida, incluyendo la recopilación, evaluación y análisis de reportes de eventos adversos, así como la implementación de acciones cuando se identifican señales de seguridad relevantes ¹⁸.

En este marco, el área de farmacovigilancia regional tiene la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios específicos de cada autoridad sanitaria, asegurando que los reportes y documentos de seguridad se presenten conforme a las normativas locales vigentes. Este enfoque se encuentra alineado con los principios internacionales de monitoreo post-comercialización y gestión del riesgo descritos por la Organización Mundial de la Salud, que establecen la farmacovigilancia como un componente esencial para la protección de la salud pública ¹⁸.

Asimismo, Pfizer cuenta con estructuras complementarias como el área de Medical Information, encargada de proporcionar información científica objetiva y actualizada a profesionales de la salud y otros actores relevantes, incluyendo orientación sobre el perfil de seguridad de los productos. Este componente contribuye a fortalecer la comunicación sobre riesgos y el uso adecuado de medicamentos, integrándose dentro del sistema global de seguridad de la compañía¹⁹.

En consecuencia, el rol de Pfizer en farmacovigilancia en Centroamérica y el Caribe puede comprenderse como una función regional coordinada que articula las políticas globales de seguridad de la compañía con los requerimientos regulatorios específicos de cada país. Esta dinámica resulta particularmente relevante en contextos donde existen diferencias normativas entre jurisdicciones, lo que exige una gestión estructurada y comparativa de los requisitos regulatorios asociados a la seguridad de medicamentos¹⁸.

2.11 Rol de FIFARMA y su relevancia en el contexto del proyecto

La Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) es una organización regional que agrupa a compañías biofarmacéuticas innovadoras con presencia en América Latina y el Caribe. Su objetivo principal es promover marcos regulatorios sólidos, sistemas de salud sostenibles y el acceso oportuno a medicamentos innovadores en la región. FIFARMA actúa como interlocutor técnico entre la industria farmacéutica innovadora, autoridades regulatorias y organismos multilaterales, fomentando iniciativas orientadas al fortalecimiento institucional y a la convergencia regulatoria²⁰.

Dentro de sus líneas estratégicas, FIFARMA impulsa la mejora de los sistemas regulatorios mediante el apoyo a procesos de armonización normativa, promoción de buenas prácticas regulatorias y fortalecimiento de capacidades técnicas en farmacovigilancia y evaluación de medicamentos. En este contexto, la organización ha participado en espacios de diálogo regional vinculados a la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PANDRH) y otras iniciativas de cooperación técnica promovidas por la Organización Panamericana de la Salud²⁰.

La relevancia de FIFARMA para el presente proyecto radica en que el análisis comparativo de requerimientos regulatorios sobre Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en países de Centroamérica y el Caribe se alinea con los principios de convergencia regulatoria y fortalecimiento técnico promovidos por esta federación. Si bien el proyecto no tiene como finalidad armonizar normativas (competencia exclusiva de las autoridades sanitarias nacionales) sí genera un insumo técnico que puede contribuir indirectamente a procesos de diálogo regulatorio regional²⁰.

Diversos estudios han señalado que la identificación estructurada de diferencias regulatorias constituye un paso previo necesario para avanzar en procesos de armonización y reliance regulatorio en América Latina. En este sentido, la generación de una matriz comparativa que sistematice los requisitos de PGR en distintas jurisdicciones puede facilitar el análisis técnico, reducir asimetrías de información y fortalecer la toma de decisiones estratégicas en entornos multicountry²⁰.

Por tanto, la vinculación del proyecto con FIFARMA se sustenta en la convergencia temática entre los objetivos del trabajo, identificar brechas regulatorias y estructurar información comparativa y las iniciativas regionales orientadas al fortalecimiento y modernización de los sistemas regulatorios en América Latina y el Caribe²⁰.

CAPÍTULO III – METODOLOGÍA

3.1 Metodología

3.1.1 Enfoque metodológico

El presente Trabajo Final de Graduación corresponde a una investigación aplicada, de enfoque cualitativo, con alcance descriptivo-comparativo y orientación técnico-regulatoria. Su finalidad es actualizar y validar una matriz técnica comparativa para el análisis de brechas regulatorias sobre Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en seis países seleccionados de Centroamérica y el Caribe: Jamaica, Nicaragua, Guatemala, Honduras, República Dominicana y Trinidad y Tobago.

La naturaleza aplicada del estudio se sustenta en que no se limita a la revisión documental de normativa vigente, sino que busca generar una herramienta práctica para fortalecer la toma de decisiones estratégicas dentro del área regional de farmacovigilancia, en un contexto multicountry.

3.1.2 Diseño metodológico

El diseño metodológico se desarrollará en cuatro fases secuenciales:

Fase 1. Revisión documental y recopilación normativa.

Comprende la búsqueda, selección y revisión sistemática de documentos regulatorios oficiales vigentes relacionados con los Planes de Gestión de Riesgos o instrumentos equivalentes de gestión del riesgo en los países seleccionados.

Fase 2. Extracción y sistematización de información.

La información normativa identificada será extraída mediante un cuestionario técnico estructurado y posteriormente organizada en una matriz comparativa.

Fase 3. Análisis comparativo de variables y brechas regulatorias.

Se realizará un análisis comparativo de las variables técnico-regulatorias previamente definidas, con el fin de identificar convergencias, divergencias y brechas regulatorias relevantes entre países.

Fase 4. Validación interna de la herramienta.

La matriz actualizada será sometida a un proceso de validación interna con profesionales del área de farmacovigilancia, a fin de evaluar su claridad, utilidad y aplicabilidad práctica.

3.1.3 Unidad de análisis

La unidad de análisis estará constituida por los marcos regulatorios vigentes aplicables a los Planes de Gestión de Riesgos o instrumentos equivalentes de gestión del riesgo en los seis países seleccionados.

3.1.4 Fuentes de información

Se emplearán fuentes documentales primarias de carácter oficial, entre ellas leyes, reglamentos técnicos, decretos, resoluciones administrativas, guías de farmacovigilancia y lineamientos emitidos por autoridades sanitarias nacionales. Asimismo, se utilizarán documentos internacionales de referencia, tales como ICH E2E, el Módulo V de Good Pharmacovigilance Practices de la Agencia Europea de Medicamentos, así como documentos técnicos de OMS, OPS y FIFARMA, con el fin de orientar el análisis comparativo.

3.1.5 Criterios de inclusión documental

Se incluirán en el análisis únicamente documentos que cumplan con los siguientes criterios:

- ser documentos oficiales emitidos por autoridades sanitarias o entidades regulatorias reconocidas;
- Encontrarse vigentes al momento de la revisión;
- Contener información expresa sobre PGR, planes de minimización de riesgos, gestión post - comercialización, farmacovigilancia adicional o mecanismos regulatorios equivalentes.

3.1.6 Variables del análisis

El análisis comparativo se estructurará a partir de variables técnico-regulatorias agrupadas en cuatro dimensiones:

A. Marco regulatorio general: existencia de regulación específica sobre PGR o equivalente; base legal aplicable; autoridad reguladora competente; alineación con estándares internacionales; requisitos diferenciados según tipo de medicamento.

B. Requisitos y contenido: obligatoriedad del PGR; supuestos regulatorios en que se exige; estructura mínima requerida; formato específico o flexibilidad documental; posibilidad de utilizar formatos internacionales adaptados; documentación adicional requerida.

C. Proceso de evaluación y aprobación: momento de presentación; procedimiento de revisión; tiempo de evaluación; posibilidad de reuniones previas con la autoridad; posibilidad de modificación posterior del PGR; manejo de observaciones, rechazo o subsanación.

D. Implementación y seguimiento: responsable de la implementación; mecanismos de monitoreo del cumplimiento; exigencia de reportes periódicos o evaluación de efectividad; frecuencia de actualización; auditorías o inspecciones; consecuencias por incumplimiento.

3.1.7 Definición operativa de brecha regulatoria

Para efectos del presente estudio, se entenderá como brecha regulatoria toda diferencia documentada entre los países analizados respecto a una o más variables técnico-regulatorias relacionadas con los PGR, así como toda desviación relevante con respecto a estándares internacionales de referencia.

3.1.8 Criterios de clasificación de brechas

Las brechas regulatorias identificadas se clasificarán según su impacto potencial en la gestión regulatoria regional:

- Brecha alta: diferencia que puede afectar de forma importante la preparación, presentación, aprobación o seguimiento regulatorio del PGR.
- Brecha media: diferencia que implica ajustes operativos relevantes, aunque manejables dentro del proceso regulatorio.
- Brecha baja: diferencia con impacto limitado en la ejecución regulatoria práctica.

De igual manera, el nivel de convergencia entre países se clasificará como:

- Alta convergencia: cuando cinco o seis países comparten un mismo criterio regulatorio.
- Convergencia parcial: cuando coinciden tres o cuatro países.
- Baja convergencia: cuando la coincidencia es limitada o predominan divergencias sustantivas.

3.1.9 Instrumento de recolección de datos

Se utilizará un cuestionario técnico estructurado como instrumento de extracción y organización de la información normativa. Este cuestionario se encuentra organizado en cuatro dimensiones: marco regulatorio general, requisitos y contenido del PGR, proceso de evaluación y aprobación, e implementación y seguimiento. Su uso permitirá transformar información normativa cualitativa en categorías comparables entre jurisdicciones.

3.1.10 Procedimiento de recolección y sistematización

Una vez identificada la normativa correspondiente a cada país, se procederá a:

- Revisar cada documento regulatorio oficial
- Extraer la información relevante con base en el cuestionario técnico
- Registrar los hallazgos en una matriz comparativa estructurada
- Clasificar cada variable según criterios homogéneos
- Identificar convergencias, divergencias y brechas regulatorias
- Priorizar las brechas según su impacto potencial en la gestión regional de farmacovigilancia.

3.1.11 Validación interna de la herramienta

Con el objetivo de evaluar la aplicabilidad práctica de la matriz técnica actualizada, se realizará una validación interna con cinco profesionales del área de farmacovigilancia con experiencia en gestión regulatoria regional o multicountry.

La validación se efectuará mediante la aplicación de un cuestionario estructurado con escala tipo Likert de cinco puntos, orientado a evaluar tres dimensiones: claridad de la matriz, utilidad para la toma de decisiones regulatorias y aplicabilidad práctica dentro del entorno laboral.

Además, se incluirá una pregunta abierta para recopilar observaciones y sugerencias de mejora. Los resultados se analizarán de forma descriptiva mediante frecuencias y síntesis cualitativa de comentarios.

3.1.12 Utilidad práctica de la herramienta

La matriz comparativa permitirá visualizar de forma estructurada los requerimientos regulatorios de los países analizados, identificar brechas con impacto operativo, apoyar la planificación de estrategias regulatorias diferenciadas por jurisdicción y fortalecer la toma de decisiones estratégicas dentro del área regional de farmacovigilancia.

3.1.13 Recursos

Los recursos requeridos para el desarrollo del estudio serán los siguientes:

- Recursos humanos: estudiante responsable del proyecto, tutor académico, tutor profesional y profesionales participantes en la validación interna.
- Recursos tecnológicos: computadora, acceso a internet, software de procesamiento de datos como Excel o equivalente.
- Recursos documentales: normativa oficial vigente de los países seleccionados y documentos internacionales de referencia.

3.1.14 Limitaciones del estudio

Entre las principales limitaciones del estudio se encuentran la disponibilidad pública de normativa actualizada, las diferencias en el nivel de detalle regulatorio entre países, la ausencia de interacción directa con autoridades sanitarias y la posible falta de precisión cuando la información publicada sea incompleta o poco específica.

CAPÍTULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES

4.1 Logros del proyecto

El presente proyecto permitió cumplir satisfactoriamente el objetivo general de actualizar y validar una herramienta técnica comparativa y de análisis de brechas regulatorias sobre los requerimientos de Planes de Gestión de Riesgos (PGR) en países de Centroamérica y el Caribe, específicamente en Jamaica, Nicaragua, Guatemala, Honduras, República Dominicana y Trinidad y Tobago. A través de una revisión sistemática de normativa vigente y de la aplicación de un cuestionario técnico estructurado, fue posible consolidar información regulatoria compleja en una matriz comparativa organizada y funcional para el análisis multicountry en farmacovigilancia.

Uno de los principales logros alcanzados fue la recopilación y sistematización de información regulatoria oficial proveniente de distintas autoridades sanitarias de la región, permitiendo identificar diferencias sustanciales en el nivel de desarrollo de los sistemas regulatorios asociados a la gestión de riesgos y farmacovigilancia post-comercialización. Este proceso permitió evidenciar que algunos países poseen estructuras regulatorias formalizadas y alineadas con estándares internacionales, mientras que otros mantienen enfoques regulatorios más limitados o menos estructurados en relación con los PGR. Diversos organismos internacionales han señalado que las diferencias en madurez regulatoria representan uno de los principales desafíos para la convergencia normativa en América Latina y el Caribe, particularmente en áreas vinculadas con farmacovigilancia y supervisión post-comercialización²¹.

Con el fin de fortalecer la presentación visual de los resultados y facilitar su interpretación integral, se presenta a continuación una síntesis comparativa de los principales hallazgos regulatorios identificados en los seis países analizados. La información resumida en los cuadros siguientes deriva directamente de la matriz técnica comparativa construida durante el proyecto y permite visualizar con mayor claridad las diferencias regulatorias, el grado de convergencia existente entre países y la relevancia operativa de las brechas detectadas.

Tabla 1. síntesis comparativa de hallazgos regulatorios sobre PGR en los países analizados

País	Regulación específica sobre PGR	Alineación con estándares internacionales	Formato o estructura específica	Alcance del requerimiento	Síntesis interpretativa
Nicaragua	Sí, mediante guía específica para presentación de PGR.	Alta; incorpora referencias a EMA, OPS y Red PARF.	Sí, cuenta con lineamientos específicos para estructura y presentación.	Selectivo; se exige principalmente para medicamentos nuevos, biológicos, biotecnológicos, biosimilares, huérfanos o cuando la autoridad lo considere necesario.	Presenta un marco formal y procedimentalmente definido para la gestión de PGR.
Honduras	Sí, mediante capítulo específico sobre PGR dentro del Reglamento Especial para la Farmacovigilancia.	Alta; hace referencia expresa a ICH E2E, ICH E2C (R2), ICH E2F, OMS y OPS.	Sí, el PGR debe seguir el modelo ICH E2E y contener secciones mínimas definidas por ARSA.	Selectivo; aplica a moléculas nuevas, productos bajo condiciones especiales y situaciones de riesgo identificadas por la autoridad.	Es uno de los marcos regulatorios más estructurados y técnicamente alineados con estándares internacionales.
República Dominicana	Sí, mediante capítulo específico sobre PGR en el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud.	Alta; menciona ICH E2E, EMA, OMS y OPS.	Sí, se acepta estructura alineada con ICH y definida por DIGEMAPS.	Selectivo; para productos nuevos o innovadores, biológicos, biotecnológicos, huérfanos y casos con riesgos identificados o modificaciones relevantes.	Dispone de un marco formal con integración reglamentaria explícita de los PGR.
Guatemala	Parcial; existe regulación relacionada con gestión de riesgo y farmacovigilancia, pero no un procedimiento exclusivo y detallado para PGR.	Limitada o no expresa; no cita de forma obligatoria ICH E2E o EMA.	No establece un formato único de PGR.	Selectivo o condicionado a requerimiento de la autoridad o aparición de información de seguridad relevante.	Presenta un enfoque más operativo que estructurado, centrado en farmacovigilancia y minimización de riesgos.
Jamaica	No posee una regulación nacional específica para PGR como documento formal estructurado.	Alta en farmacovigilancia periódica; adopta ICH E2B (R3) e ICH E2C (R2).	No para PGR; sí para PBRERs/PSURs dentro de vigilancia periódica.	No exige formalmente un PGR; sí actividades continuas de farmacovigilancia y presentación de PBRERs/PSURs.	Su enfoque regulatorio se centra en vigilancia periódica del balance beneficio-riesgo más que en un PGR formal.
Trinidad y Tobago	No se identificó una regulación específica y estructurada para PGR equivalente al modelo internacional; si bien se alude a gestión del riesgo dentro del expediente, no se describe una guía nacional formal.	Baja o limitada; no se identifican lineamientos formales específicos basados en ICH o EMA para PGR.	No cuenta con formato nacional estructurado.	No existe obligación formalmente desarrollada de presentar un PGR con estructura definida.	Predomina un sistema orientado al monitoreo de seguridad postcomercialización sin formalización detallada del PGR.

Fuente: Elaboración propia, 2026

La síntesis comparativa anterior permitió evidenciar que los países analizados no presentan un nivel homogéneo de desarrollo regulatorio en materia de PGR. En particular, Honduras, Nicaragua y República Dominicana muestran una mayor formalización normativa, con referencias más explícitas a estándares internacionales y con estructuras regulatorias más definidas para la presentación, evaluación y actualización de PGR. En contraste, Guatemala presenta un abordaje parcial, mientras que Jamaica y Trinidad y Tobago concentran su exigencia regulatoria más en mecanismos de vigilancia postcomercialización que en un documento formal de PGR estructurado bajo parámetros equivalentes al Módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices.

En relación con el primer objetivo específico del proyecto, se logró identificar y recopilar normativa oficial vigente relacionada con PGR, farmacovigilancia y gestión del riesgo en los seis países seleccionados. Esta recopilación incluyó leyes, reglamentos técnicos, guías regulatorias, resoluciones administrativas y lineamientos emitidos por autoridades sanitarias nacionales, así como documentos internacionales de referencia utilizados para orientar el análisis comparativo. La revisión documental permitió confirmar que la región presenta distintos niveles de madurez regulatoria en la gestión de PGR y que esas diferencias tienen implicaciones prácticas para el trabajo multicountry en farmacovigilancia.

Asimismo, el análisis comparativo permitió identificar brechas regulatorias relevantes entre las jurisdicciones evaluadas, cumpliéndose así el segundo objetivo específico del estudio. Las principales divergencias regulatorias se relacionaron con la existencia o no de regulación específica sobre PGR, la presencia de formatos o estructuras mínimas requeridas, la obligatoriedad del requerimiento según tipo de producto, la alineación con lineamientos internacionales, el nivel de formalización de los procesos de evaluación y la claridad de los mecanismos de actualización y seguimiento.

Tabla 2. Principales brechas regulatorias identificadas y su impacto potencial

Variable analizada	Hallazgo comparativo	Nivel de convergencia	Impacto potencial en gestión multicountry
Existencia de regulación específica sobre PGR	Solo Honduras, Nicaragua y República Dominicana cuentan con regulación específica claramente estructurada; Guatemala presenta regulación parcial; Jamaica y Trinidad y Tobago no poseen PGR formalmente estructurado.	Baja	Alta, debido a que obliga a adaptar estrategias documentales según jurisdicción.
Alineación con estándares internacionales	Honduras, Nicaragua y República Dominicana muestran alineación alta; Jamaica incorpora estándares ICH para farmacovigilancia periódica; Guatemala y Trinidad y Tobago presentan menor formalización o referencia normativa explícita.	Parcial	Media, porque influye en la facilidad de usar modelos internacionales y en la consistencia metodológica entre países.
Formato o estructura específica del PGR	Existe en Honduras, Nicaragua y República Dominicana; no está claramente definido en Guatemala; y no existe de manera formal en Jamaica ni Trinidad y Tobago.	Baja	Alta, porque impacta directamente la preparación y adaptación documental.
Obligatoriedad del PGR	Predomina una exigencia selectiva o condicionada según tipo de medicamento, nivel de riesgo o requerimiento de la autoridad; no se identificó obligatoriedad universal.	Parcial	Media, porque genera diferencias en el momento y alcance de presentación.

Mecanismos de actualización y seguimiento	Honduras, Nicaragua y República Dominicana contemplan actualización ante nuevos riesgos; Jamaica lo aborda mediante reportes periódicos; Guatemala lo maneja de forma menos estructurada; en Trinidad y Tobago no se observó claridad equivalente para PGR.	Parcial	Alta, ya que influye sobre la vigilancia continua del balance beneficio-riesgo y el cumplimiento postcomercialización.
Procedimientos de evaluación y revisión por la autoridad	Nicaragua establece un plazo aproximado de revisión; en otros países la autoridad revisa el contenido, pero no siempre se detallan tiempos o procedimientos formales; Jamaica y Trinidad y Tobago no desarrollan evaluación específica de PGR formal.	Baja	Media, porque aumenta la incertidumbre regulatoria operativa.

Fuente: Elaboración propia, 2026

La clasificación anterior permitió identificar que las brechas de mayor impacto fueron aquellas relacionadas con la formalización normativa del PGR, la existencia de un formato estructurado y la definición de mecanismos de seguimiento y actualización. Estas diferencias resultan particularmente relevantes en contextos multicountry, ya que pueden modificar la preparación, presentación y mantenimiento de la documentación de seguridad según la jurisdicción. Desde la perspectiva metodológica del estudio, estas brechas corresponden a diferencias de impacto alto o medio en la gestión regulatoria regional, en línea con los criterios definidos en el capítulo metodológico.

Otro hallazgo importante fue la posibilidad de valorar el nivel de convergencia regulatoria entre los países analizados, no solo en términos de diferencias, sino también de similitudes parciales

en ciertas variables clave. Si bien no se observó uniformidad regulatoria en la región, sí fue posible identificar algunas áreas de coincidencia que pueden considerarse puntos de partida para el desarrollo de análisis comparativos futuros y para el seguimiento interno de requerimientos en farmacovigilancia regional. En este contexto, resulta relevante señalar que la Organización Mundial de la Salud ha indicado que la incorporación progresiva de estándares internacionales contribuye a mejorar la eficiencia regulatoria y a fortalecer la capacidad de supervisión de la seguridad de los medicamentos, lo cual refuerza la importancia de avanzar hacia mayores niveles de alineación entre jurisdicciones ²².

Tabla 3. Síntesis del nivel de convergencia regulatoria por variable

Variable	Nivel de convergencia	Interpretación
Alineación con estándares internacionales	Parcial a alta	Varios países incorporan referencias a ICH, EMA, OMS u OPS, aunque no siempre con el mismo grado de formalización normativa.
Obligatoriedad del PGR	Parcial	Predomina la exigencia selectiva en determinados supuestos regulatorios, más que una obligatoriedad general para todos los productos.
Formato o estructura específica del PGR	Baja	Solo parte de los países cuenta con formato o estructura claramente definida.
Seguimiento de seguridad y actualización	Parcial	En varios países existen mecanismos de seguimiento, pero estos se expresan de forma distinta, ya sea mediante PGR, IPS o PBRERs.

Proceso de evaluación por la autoridad	Baja	La formalización procedimental y la definición de plazos son heterogéneas entre jurisdicciones.
---	------	---

Fuente: Elaboración propia, 2026

En conjunto, estos hallazgos permitieron cumplir el segundo objetivo específico del proyecto al analizar comparativamente los requerimientos regulatorios sobre PGR mediante variables técnico-regulatorias previamente definidas. A su vez, la clasificación de brechas según impacto y el análisis del nivel de convergencia fortalecieron la utilidad de la matriz como instrumento técnico para visualizar diferencias regulatorias de forma más estructurada y comparable.

Otro logro importante del proyecto fue la clasificación estructurada de las brechas regulatorias según su impacto potencial en la gestión regional de farmacovigilancia. Esta clasificación permitió priorizar aquellas diferencias regulatorias con mayor relevancia para la preparación, presentación y seguimiento de documentación relacionada con PGR, y facilitó una lectura más aplicada de los hallazgos obtenidos. De esta forma, la matriz no solo funcionó como un repositorio comparativo de información normativa, sino también como una herramienta para jerarquizar diferencias con valor práctico para la toma de decisiones. Este enfoque coincide con recomendaciones internacionales que señalan la importancia de utilizar herramientas comparativas y análisis basados en riesgo para optimizar procesos regulatorios multicountry²³.

En relación con el tercer objetivo específico, se logró desarrollar y validar internamente la matriz técnica comparativa mediante la participación de profesionales con experiencia en farmacovigilancia regional. El proceso de validación permitió evaluar aspectos relacionados con claridad, organización, utilidad práctica y aplicabilidad de la herramienta dentro del entorno laboral. Los resultados obtenidos fueron favorables, ya que la totalidad de los participantes calificó positivamente los criterios evaluados dentro del cuestionario de validación. Esto permitió confirmar que la matriz constituye una herramienta útil para facilitar la visualización comparativa de requerimientos regulatorios y apoyar la toma de decisiones estratégicas dentro del área regional de farmacovigilancia.

Tabla 4. Síntesis cuantitativa y cualitativa de la validación interna de la herramienta

Dimensión evaluada	Participantes	Resultado general	Interpretación
Claridad	5	5 de 5 participantes realizaron una valoración favorable.	La estructura de la matriz fue comprendida de forma satisfactoria por los participantes.
Utilidad	5	5 de 5 participantes realizaron una valoración favorable.	La herramienta fue considerada útil para identificar diferencias regulatorias y apoyar decisiones.
Aplicabilidad práctica	5	5 de 5 participantes realizaron una valoración favorable.	La matriz fue percibida como viable para el trabajo cotidiano en farmacovigilancia regional.
Observaciones cualitativas	5	Se señalaron oportunidades de mejora orientadas a actualización periódica, ampliación geográfica y posible digitalización.	La retroalimentación aportó elementos útiles para futuras mejoras de la herramienta.

Fuente: Elaboración propia, 2026

La síntesis precedente permite incorporar dentro del cuerpo principal del documento la evidencia que sustenta la utilidad de la herramienta desarrollada, sin depender exclusivamente de la revisión de los anexos. Los resultados de la validación interna fueron favorables, ya que la totalidad de los participantes calificó positivamente los criterios evaluados. Este hallazgo respalda la claridad, utilidad y aplicabilidad práctica de la matriz en el contexto institucional donde fue desarrollada.

A nivel cualitativo, la retroalimentación obtenida permitió identificar fortalezas y oportunidades de mejora de la herramienta. Entre las fortalezas destacadas se encuentra la capacidad de la matriz para facilitar la visualización comparativa de requisitos regulatorios entre países y apoyar la toma de decisiones multicountry. Entre las oportunidades de mejora señaladas se incluyen la conveniencia de mantener actualizada la información normativa, la posibilidad de ampliar el alcance geográfico de la matriz y el desarrollo futuro de una versión digital interactiva. Estas observaciones fueron consistentes con lo señalado en la versión previa del documento respecto a la utilidad práctica y el potencial de desarrollo posterior de la herramienta.

Desde el punto de vista académico y profesional, el proyecto permitió fortalecer competencias relacionadas con análisis regulatorio, farmacovigilancia, interpretación normativa y sistematización técnica de información. Asimismo, permitió comprender la relevancia estratégica que tiene la convergencia regulatoria dentro de contextos multicountry y cómo las diferencias normativas pueden impactar procesos de autorización, seguimiento y gestión de riesgos asociados a medicamentos. Diversos autores han señalado que el fortalecimiento de capacidades regulatorias y el análisis comparativo de marcos normativos son elementos fundamentales para avanzar hacia sistemas regulatorios más eficientes y sostenibles en países de ingresos medios y bajos²⁴.

En términos de resultados observados durante el desarrollo del proyecto, la herramienta permitió sistematizar información regulatoria dispersa y comparar de forma estructurada los requerimientos asociados a los PGR en los seis países seleccionados. Además, facilitó la identificación de brechas regulatorias con distinto nivel de impacto y generó un insumo técnico útil para ordenar hallazgos normativos complejos dentro de una lógica comparativa. Estos beneficios fueron efectivamente constatados durante la ejecución del estudio.

De forma prospectiva, el uso continuo y la actualización periódica de la matriz podrían apoyar procesos internos de planificación regulatoria multicountry, facilitar la revisión comparativa de nuevos requerimientos normativos y servir como insumo técnico para ejercicios futuros de análisis comparativo o seguimiento de convergencia regulatoria. No obstante, estos beneficios corresponden a un potencial de aplicación futura y no deben interpretarse como resultados plenamente demostrados dentro del alcance temporal del presente proyecto.

Finalmente, el proyecto generó un insumo técnico de valor institucional para el área regional de farmacovigilancia, al centralizar información normativa relevante y permitir una lectura estructurada de diferencias regulatorias en materia de gestión del riesgo. Más allá de su utilidad práctica inmediata, la herramienta constituye una base organizada que puede ser actualizada y enriquecida posteriormente conforme evolucionen los marcos normativos de la región. En este sentido, el principal aporte del trabajo consistió en transformar información regulatoria dispersa en una matriz comparativa útil, validada internamente y metodológicamente sustentada.

4.2 Recomendaciones

Con base en los resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto, se recomienda mantener un proceso periódico de actualización de la matriz técnica comparativa, considerando que los marcos regulatorios relacionados con farmacovigilancia y Planes de Gestión de Riesgos pueden modificarse a partir de nuevas resoluciones, reglamentos técnicos, guías o lineamientos emitidos por las autoridades sanitarias de la región. La utilidad de la herramienta depende, en gran medida, de que la información contenida refleje con precisión el estado vigente de los requerimientos regulatorios aplicables en cada país.

Asimismo, se recomienda incorporar mecanismos internos de monitoreo regulatorio continuo que permitan identificar oportunamente cambios normativos relevantes relacionados con requisitos de PGR, actividades adicionales de farmacovigilancia, medidas de minimización de riesgos y presentación de informes periódicos de seguridad. Esta acción podría fortalecer la capacidad de respuesta regulatoria y mejorar la planificación documental en entornos multicountry.

También se sugiere ampliar progresivamente el alcance geográfico de la herramienta hacia otros países de América Latina y el Caribe, especialmente aquellos que presentan interacción frecuente con las operaciones regulatorias regionales o que participan activamente en iniciativas de armonización y reliance. Esta ampliación no formó parte del alcance del presente estudio, pero podría incrementar el valor técnico de la matriz como herramienta de análisis comparativo regional.

Adicionalmente, se recomienda evaluar la posibilidad de desarrollar una versión digital interactiva de la matriz comparativa, incorporando filtros regulatorios, clasificación automatizada de brechas y mecanismos de actualización colaborativa. La digitalización de herramientas regulatorias ha sido identificada como una estrategia útil para mejorar la eficiencia y accesibilidad de información técnica dentro de organizaciones farmacéuticas internacionales²⁵.

Se recomienda igualmente fortalecer procesos de capacitación interna relacionados con diferencias regulatorias en farmacovigilancia y gestión de riesgos, especialmente para equipos involucrados en preparación documental multicountry. Una comprensión más detallada de las particularidades regulatorias de cada jurisdicción puede contribuir a disminuir errores documentales, optimizar procesos internos y fortalecer la calidad de las estrategias regulatorias adoptadas.

Por último, se considera pertinente continuar promoviendo investigaciones y proyectos académicos orientados al análisis comparativo de marcos regulatorios en farmacovigilancia y gestión del riesgo. La generación de evidencia técnica comparativa no sustituye las funciones regulatorias de las autoridades sanitarias, pero sí puede aportar insumos útiles para comprender diferencias normativas, identificar áreas de oportunidad y fortalecer la toma de decisiones en contextos multicountry.

CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias bibliográficas

1. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2002 [citado 3 de marzo del 2026]. Disponible en <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
2. ICH harmonised tripartite guideline E2E: pharmacovigilance planning [Internet]. Geneva: ICH; 2004 [citado 3 de marzo del 2026]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/E2E_Guideline.pdf
3. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2017 [citado el 3 de marzo del 2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-v-risk-management-systems-rev-2_en.pdf
4. Pan American Health Organization. Regulatory reliance principles: concept note and recommendations. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), San Salvador; 24–26 Oct 2018 [Internet]. Washington (DC): PAHO; 2019 [citado 3 de marzo del 2026]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51549>
5. Olsson S, Pal SN, Dodoo A. Pharmacovigilance in resource-limited countries. Expert Rev Clin Pharmacol [Internet]. 2015;8(4):449–60.[citado 3 de marzo del 2026]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1586/17512433.2015.1053391>
6. Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Dodoo A, Kaale E. Medicines regulation in Africa: Current state and opportunities. Pharmaceut Med [Internet]. 2017;31(6):383–97. [citado 3 de marzo del 2026]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s40290-017-0210-x>

7. Broojerdi AK, Salvati AL, Abdelfattah MR, Dehaghi ROA, Sillo HB, Gaspar R. WHO-listed authorities (WLA) framework: transparent evidence-based approach for promoting regulatory reliance towards increased access to quality-assured medical products. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2024;11:1467229. [citado 3 de marzo del 2026]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fmed.2024.1467229>
8. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia [Internet]. Washington (DC): OPS; [citado 10 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
9. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). Análisis de los beneficios de la armonización y la convergencia de los marcos regulatorios de farmacovigilancia en América Latina y el Caribe [Internet]. Ciudad de México: FIFARMA; 2024 [citado 10 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>
10. Ministerio de Salud de Nicaragua. Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) [Internet]. Managua: MINSA; 2020 [citado 11 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2022-10/Sistema%20Nacional%20de%20Farmacovigilancia%20SNFV%20.11279.pdf>
11. Ministerio de Salud de Nicaragua. Resolución Administrativa N.º 0009-2025. Actualización de la Normativa N.º 063 – Norma de Farmacovigilancia y Manual de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos [Internet]. Managua: MINSA; 2025 [citado 11 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/publicaciones/autoridad-nacional-de-regulacion-sanitaria/resolucion-administrativa-0009-2025>
12. Ministerio de Salud de Nicaragua. Guía del Usuario para Presentación de Planes de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano. Managua: MINSA; 2026 [citado 11 de abril

de 2026]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/publicaciones/M2-VS-EF-DF-DFV-AVSP-G01%20GUIA%20USUARIO%20PRESENTACI%C3%93N%20PGR%20MEDICAMENTOS.pdf>

13. Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). Acuerdo N.º 194-ARSA-2025 [Internet]. [citado 11 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.tsc.gob.hn/web/leyes/Acuerdo-194-ARSA-2025.pdf>
14. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Guatemala). Directrices de farmacovigilancia para las empresas responsables del registro sanitario de un medicamento F-FV-g-02. Versión 01-2021 [Internet]. Guatemala: MSPAS; 2021 [citado 11 de abril 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%20MEDICAM.pdf>
15. Ministerio de Salud Pública. Reglamento técnico para la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública; 2018 . [citado 12 de abril de 2026]. Disponible en: https://www.suedfargesa.com/wp-content/uploads/2021/07/Reglamento-tecnico-para-la-farmacovigilancia-en-el-SNS_25.06.2018.pdf
16. Ministry of Health & Wellness (Jamaica). Pharmacovigilance – Standards and Regulation Division [Internet]. Kingston: MOHW [citado 12 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.moh.gov.jm/standards-and-regulation-division/pharmacovigilance>
17. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Pharmaceutical country profile: Trinidad and Tobago. Washington (DC): OPS; 2025. [citado 12 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2025-06/pharmaceutical-country-profile-trinidad-tobago.pdf>

18. Pfizer Central America and Caribbean. Nosotros – Pfizer CAC [Internet]. San José (CR): Pfizer CAC; s.f. [citado 12 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.pfizercac.com/nosotros/pfizer-cac>
19. Pfizer Inc. Medical Information [Internet]. New York (NY): Pfizer Inc.; s.f. [citado 12 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.pfizermedicalinformation.com>
20. Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). Quiénes somos [Internet]. Buenos Aires: FIFARMA; s.f. [citado 12 de abril de 2026]. Disponible en: <https://www.fifarma.org>
21. World Health Organization. WHO global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>
22. Pan American Health Organization. *Policy to Strengthen National Regulatory Systems for Medicines and Other Health Technologies* [Internet]. Washington (DC): PAHO; 2022 [citado 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents/csp3011-policy-strengthen-national-regulatory-systems-medicines-and-other-health>
23. Rago L, Santoso B. Drug regulation: history, present and future. Drug Benefits and Risks. Int J Risk Saf Med [Internet]. 2008;20(1-2):65-75 [citado 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19329832/>
24. Preston C, Valdez ML, Bond K. Strengthening medical product regulation in low- and middle-income countries. PLoS Med [Internet]. 2012;9(10):e1001327 [citado 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001327>
25. World Health Organization. *Good regulatory practices in the regulation of medical products*. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Geneva: WHO; 2021 [citado 11 de mayo de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario utilizado para la recolección de datos

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.)?

Requisitos y Contenido de los PGR

6. ¿Qué elementos deben incluirse obligatoriamente en un PGR? Por ejemplo:
 - Identificación del medicamento y perfil de seguridad
 - Estrategias de minimización de riesgos
 - Medidas adicionales de farmacovigilancia
 - Plan de comunicación a profesionales de la salud y pacientes

Indicadores de evaluación de efectividad

7. ¿Es obligatorio presentar un PGR para todos los medicamentos o solo en ciertos casos?
¿Cuándo se exige un PGR? (Ej. nuevos medicamentos, biológicos, biosimilares, medicamentos de alto riesgo)
8. ¿Se requiere un formato específico o existe flexibilidad en la estructura del documento?
9. ¿Es posible presentar un PGR desarrollado bajo regulaciones de otro país (ej. EMA o FDA) con ajustes locales?

Proceso de Evaluación y Aprobación

10. ¿El PGR debe ser aprobado antes del registro del medicamento o puede presentarse después?
11. ¿Cuál es el procedimiento para la presentación y evaluación del PGR?
12. ¿Cuánto tiempo tarda la evaluación y aprobación de un PGR?
13. ¿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?
14. ¿Se puede solicitar reuniones previas con la autoridad para discutir el contenido del PGR?
15. ¿Se permiten modificaciones posteriores al PGR una vez aprobado? ¿Cuál es el procedimiento para ello?
16. ¿Qué ocurre si la autoridad rechaza un PGR? ¿Existe un proceso de apelación o reconsideración?

Implementación y Seguimiento

17. ¿Quién es responsable de la implementación del PGR? (Titular del registro, distribuidores, autoridades, otros)
18. ¿Cómo se monitorea el cumplimiento del PGR?
19. ¿Se exige la presentación de informes periódicos sobre la efectividad de las medidas de minimización de riesgos y sobre las actividades adicionales de farmacovigilancia?
20. ¿Con qué frecuencia deben actualizarse los PGR?
21. ¿Qué tipo de auditorías o inspecciones pueden realizarse para verificar la correcta implementación del PGR?
22. ¿Cuáles son las sanciones o consecuencias en caso de incumplimiento?

Anexo 2. Cronograma de actividades

Meses del bloque I				
No	Actividades por realizar	Enero	Febrero	Marzo
1	Definición del tema y delimitación del alcance	X		
2	Reunión técnica con autor de la herramienta previa para explicación metodológica		X	
3	Elaboración de objetivos		X	X
4	Redacción de introducción y justificación		X	X
5	Entrega del primer avance			X
6	Revisión y análisis del cuestionario técnico existente			X
7	Inicio de revisión bibliográfica para marco referencial			X
8	Reuniones semanales con tutor	X	X	X

Meses del bloque II				
No	Actividades por realizar	Abril	Mayo	Junio
1	Desarrollo y consolidación del marco referencial	X		
2	Recopilación de normativa de los países seleccionados	X		
3	Aplicación del cuestionario y carga completa en la matriz	X		
4	Redacción y finalización de metodología	X		
5	Entrega del segundo avance	X		
6	Análisis comparativo de requerimientos regulatorios		X	
7	Identificación de brechas regulatorias		X	
8	Redacción de resultados		X	
9	Elaboración de conclusiones		X	
10	Entrega del tercer avance		X	
11	Ajustes finales según retroalimentación			X
12	Revisión integral del documento completo			X
13	Reuniones semanales con tutor	X	X	X

Anexo 3. Instrumento de validación interna de la matriz técnica comparativa respuesta de officer 1

No.	Ítem	1	2	3	4	5
A. Claridad						
1	La estructura general de la matriz es clara y fácil de comprender.	☐	☐	☐	☐	☒
2	Las variables incluidas en la matriz están definidas de manera comprensible.	☐	☐	☐	☐	☒
3	La organización de la información facilita la comparación entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
B. Utilidad						
4	La matriz permite identificar diferencias regulatorias relevantes entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
5	La herramienta facilita la toma de decisiones regulatorias en farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒
6	La matriz permite visualizar con rapidez brechas regulatorias de interés práctico.	☐	☐	☐	☐	☒
C. Aplicabilidad						
7	La matriz es aplicable al trabajo cotidiano del área de farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒

Anexo 4. Instrumento de validación interna de la matriz técnica comparativa respuesta de officer 2

No.	Ítem	1	2	3	4	5
A. Claridad						
1	La estructura general de la matriz es clara y fácil de comprender.	☐	☐	☐	☐	☒
2	Las variables incluidas en la matriz están definidas de manera comprensible.	☐	☐	☐	☐	☒
3	La organización de la información facilita la comparación entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
B. Utilidad						
4	La matriz permite identificar diferencias regulatorias relevantes entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
5	La herramienta facilita la toma de decisiones regulatorias en farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒
6	La matriz permite visualizar con rapidez brechas regulatorias de interés práctico.	☐	☐	☐	☐	☒
C. Aplicabilidad						
7	La matriz es aplicable al trabajo cotidiano del área de farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒

Anexo 5. Instrumento de validación interna de la matriz técnica comparativa respuesta de officer 3

No.	Ítem	1	2	3	4	5
A. Claridad						
1	La estructura general de la matriz es clara y fácil de comprender.	☐	☐	☐	☐	☒
2	Las variables incluidas en la matriz están definidas de manera comprensible.	☐	☐	☐	☐	☒
3	La organización de la información facilita la comparación entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
B. Utilidad						
4	La matriz permite identificar diferencias regulatorias relevantes entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
5	La herramienta facilita la toma de decisiones regulatorias en farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒
6	La matriz permite visualizar con rapidez brechas regulatorias de interés práctico.	☐	☐	☐	☐	☒
C. Aplicabilidad						
7	La matriz es aplicable al trabajo cotidiano del área de farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒

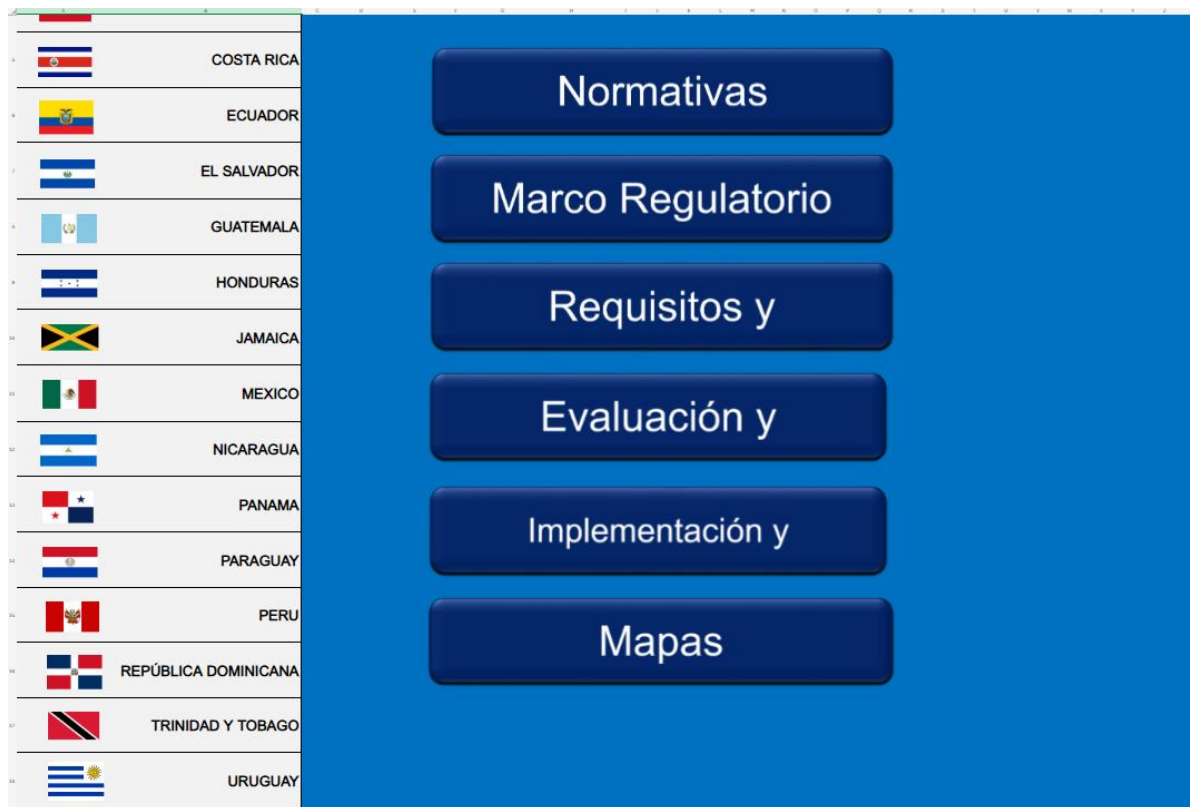
Anexo 6. Instrumento de validación interna de la matriz técnica comparativa respuesta de officer 4

No.	Ítem	1	2	3	4	5
A. Claridad						
1	La estructura general de la matriz es clara y fácil de comprender.	☐	☐	☐	☐	☒
2	Las variables incluidas en la matriz están definidas de manera comprensible.	☐	☐	☐	☐	☒
3	La organización de la información facilita la comparación entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
B. Utilidad						
4	La matriz permite identificar diferencias regulatorias relevantes entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
5	La herramienta facilita la toma de decisiones regulatorias en farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒
6	La matriz permite visualizar con rapidez brechas regulatorias de interés práctico.	☐	☐	☐	☐	☒
C. Aplicabilidad						
7	La matriz es aplicable al trabajo cotidiano del área de farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒

Anexo 7. Instrumento de validación interna de la matriz técnica comparativa respuesta de officer 5

No.	Ítem	1	2	3	4	5
A. Claridad						
1	La estructura general de la matriz es clara y fácil de comprender.	☐	☐	☐	☐	☒
2	Las variables incluidas en la matriz están definidas de manera comprensible.	☐	☐	☐	☐	☒
3	La organización de la información facilita la comparación entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
B. Utilidad						
4	La matriz permite identificar diferencias regulatorias relevantes entre países.	☐	☐	☐	☐	☒
5	La herramienta facilita la toma de decisiones regulatorias en farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒
6	La matriz permite visualizar con rapidez brechas regulatorias de interés práctico.	☐	☐	☐	☐	☒
C. Aplicabilidad						
7	La matriz es aplicable al trabajo cotidiano del área de farmacovigilancia.	☐	☐	☐	☐	☒

Anexo 8. Hoja “General” de la herramienta



Anexo 9. Sección de normativa en la herramienta con la información actualizada

 País	Normativa	Link a la normativa	Sección de la normativa asociada a PGR
 GUATEMALA	Directrices de Farmacovigilancia para las empresas responsables del registro sanitario de un medicamento en Guatemala. Norma técnica 19-2009 Programa Nacional de Farmacovigilancia	01_Guatemala	Secciones 3.1.2, 5 (Informes Periódicos de Seguridad), 5.8.2, 5.8.3 y 9.12 de las "Directrices de Farmacovigilancia para las Empresas Responsables del Registro Sanitario de un Medicamento
 HONDURAS	Acuerdo 0418-ARSA-2023	02_Honduras	Capítulo VI "Del Plan de Gestión de Riesgo (PGR)", artículos 23 al 26 del Reglamento Especial para la Farmacovigilancia (Acuerdo No. 194-ARSA-2025).
 JAMAICA	Sección 70 - Food and Drugs Act and Regulations 1975 – APPENDIX C. Post-marketing Surveillance Programme in Jamaica.	03_Jamaica	Seccion de Farmacovigilancia
 NICARAGUA	Normativa 063 Norma de Farmacovigilancia y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos. Documento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia	04_Nicaragua	Capítulo XI. De la industria Farmaceutica, Capítulo XV. Analisis y Gestion de Riesgos
 REPUBLICA DOMINICANA	Reglamento tecnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud	05_Republica Dominicana	Capítulo 6. DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO (Secciones 6.1 a 6.7).
 TRINIDAD & TOBAGO	Pharmaceutical country profile	06_Trinidad & Tobago	Seccion 5.10 Farmacovigilancia

Anexo 10. Sección de Marco Regulatorio General en la herramienta Con la información actualizada

País	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.)?
 GUATEMALA	Si existe regulación relacionada con PGR, pero el documento no desarrolla un procedimiento específico y detallado exclusivo para Planes de Gestión de Riesgos. Si indica que las empresas deben contar con Planes de Farmacovigilancia o Planes de Gestión de Riesgo.	Código de Salud, Decreto 90-97, artículo 165; Reglamento para el Control Sanitario de Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99, artículos 31 y 172.	El documento menciona que puede utilizarse información de seguridad, farmacología, toxicología y documentación tipo IFITmonografía, pero no cita expresamente ICH E2E, EMA o FDA como lineamientos obligatorios.	Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.	Si, principalmente por tipo de producto o riesgo. El documento menciona casos especiales como vacunas, anticonceptivos, antineoplásicos, medicamentos con falta de eficacia relevante, medicamentos con nuevas indicaciones, nuevas poblaciones, nuevas vías de administración o cambios relevantes de seguridad.
 HONDURAS	Si existe una regulación específica para los PGR en Honduras. El documento corresponde al "Reglamento Especial para la Farmacovigilancia" emitido por ARSA, el cual incluye un capítulo específico sobre el Plan de Gestión de Riesgo (Capítulo VI).	Acuerdo No. 084-ANSA-2021, Reglamento Especial para la Farmacovigilancia, Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y otros Productos del Ramo de Interés Sanitario (Acuerdo No. 0419-ARSA-2023), Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (Decreto 7-2021), Constitución de la República de Honduras.	El reglamento hace referencia expresa a ICH E2E para estructura del PGR, ICH E2C (R2) para IPR, ICH E2F para DSUR, OMS y OPS.	La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).	Si existen requisitos diferenciados según tipo de medicamento. Se mencionan específicamente: Moléculas nuevas, Medicamentos huérfanos, Radiofármacos, Biológicos y biotecnológicos, Productos bajo condiciones especiales. Productos con cambios importantes de seguridad o modificaciones regulatorias.
 JAMAICA	Jamaica no cuenta con una regulación nacional específica para PGR estructurados bajo un formato propio equivalente al módulo V de las Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Sin embargo, si posee un sistema formal de farmacovigilancia que exige vigilancia continua del balance beneficio-riesgo mediante PBRER y PSURs.	La farmacovigilancia en Jamaica se regula principalmente mediante: "Food and Drugs Act, Regulation 70 (1975)", "Requisitos regulatorios publicados por el Standards and Regulation Division (SRD) del Ministry of Health & Wellness", La Regulation 70 establece la obligación de reportar eventos adversos inesperados.	Si, Jamaica adopta formalmente lineamientos internacionales: "ICH E2B (R3) para reportes ICSRs enviados a VigilBase", "ICH E2C (R2) para elaboración de PBRERs.	La autoridad responsable es el: "Standards and Regulation Division (SRD) del Ministry of Health & Wellness", "El SRD funciona como el National Pharmacovigilance Centre (NPVC).	No se identifican requisitos diferenciados específicos para innovadores, biológicos, biosimilares y genéricos respecto a PGR. Las obligaciones de farmacovigilancia aplican de manera general a los MAHs.
 NICARAGUA	Si, Nicaragua cuenta con regulación específica para los PGR mediante la "Guía del Usuario para Presentación de Planes de Gestión de Riesgos de Medicamentos de Uso Humano" emitida por el Ministerio de Salud (MINSa).	La base normativa incluye la Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacia", el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del MINSa y la Guía para Presentación de PGR.	Si, La normativa hace referencia a lineamientos internacionales como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la EMA y documentos de la OCSRed PARF.	La Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud (MINSa), a través del Centro de Farmacovigilancia y la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS).	Si, La guía menciona requisitos para medicamentos biotecnológicos, biológicos, biosimilares, medicamentos huérfanos y otros productos que representen riesgos específicos.
 REPUBLICA DOMINICANA	Si, El "Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud" contiene un capítulo específico sobre PGR.	"Ley General de Salud No. 42-01", "Decreto No. 245-06 Reglamento sobre Medicamentos", "Resolución No. 00007-2017", "Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud."	Si, La normativa menciona lineamientos ICH E2E, EMA, OMS y OPS.	La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública.	Si, Se mencionan productos nuevos o innovadores, biotecnológicos y medicamentos huérfanos.
 TRINIDAD & TOBAGO	No existe una regulación específica y estructurada para Planes de Gestión de Riesgos (PGR) equivalente al modelo europeo (GVP Module V). Sin embargo, si existen disposiciones legales relacionadas con farmacovigilancia y monitoreo de seguridad de medicamentos.	"Pharmacy Board Act (Act 7 of 1960)"	No se identifican lineamientos formales específicos basados en ICH o EMA para PGR. Sin embargo, el sistema de farmacovigilancia utiliza referencias internacionales y colaboración regional CARPHA/VigiCanb/VHO-UMC.	La autoridad reguladora es el Ministerio de Salud mediante: "Drug Inspectorate Division (DID)", "Chemistry, Food and Drugs Division (CFDD) como parte de la Medicines Regulatory Authority (MRA).	La normativa revisada no establece requisitos diferenciados específicos para biológicos, biosimilares o innovadores en materia de PGR.

Anexo 11. Sección de Requisitos y Contenido de los PGR en la herramienta Con la información actualizada

 Pais	8.Requisitos y Contenido de los PGR					
	1.¿Qué elementos deben incluirse obligatoriamente en un PGR?	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?
 GUATEMALA	El documento no presenta una lista cerrada de contenido del PGR, pero sí exige un sistema de farmacovigilancia que incluya perfil de seguridad, balance beneficio-riesgo, notificación de RAM, informes periódicos de seguridad, medidas correctivas, comunicación de riesgos, argumento de casos, estudios de seguridad y evaluación global de seguridad.	No se indica si el PGR es obligatorio para todos los medicamentos. Se exige especialmente cuando la autoridad lo solicita o cuando exista información de seguridad relevante, cambios en el perfil de seguridad, nuevos riesgos, nuevas indicaciones, nuevas poblaciones o necesidad de medidas adicionales.	No específica, únicamente lo exige cuando exista información de seguridad relevante.	El documento no establece un formato único de PGR.	No lo prohíbe. El documento permite usar documentos de referencia de seguridad, monografía e información internacional, por lo que podrá presentarse un PGR de EMA/FDA adaptado localmente, aunque el texto no lo autoriza expresamente.	IPS, notificaciones de RAM, información hasta de seguridad del producto, monografía, estudios clínicos, datos epidemiológicos, información sobre reposición de pacientes, cambios regulatorios internacionales, medidas adoptadas por seguridad y bibliografía relevante.
 HONDURAS	Según el Artículo 24, el PGR debe elaborarse conforme al modelo ICHEE e incluir como mínimo: -Identificación e información administrativa del PGR. -Especificaciones de seguridad. -Plan de farmacovigilancia. -Plan de minimización de riesgos. -Resumen del PGR. -Otra información requerida por ARISA.	-Medicamentos bajo condiciones especiales. -Por iniciativa del titular cuando exista un problema de seguridad. -Cambios importantes del registro sanitario: nueva formulación, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración, nuevas indicaciones, nuevas poblaciones.	Se exige para: -nuevos Moléculas. -Medicamentos bajo condiciones especiales. Por iniciativa del titular cuando exista un problema de seguridad.	Si. Debe seguir el modelo ICHEE y contener las secciones mínimas establecidas por ARISA.	Si es posible en la práctica, ya que Honduras adopta implícitamente el modelo ICHEE y lineamientos internacionales. El documento no prohíbe el uso de PGR EMA/FDA adaptados localmente.	-IPS. -Información de seguridad actualizada. -Monografía, insertos y folletos técnicos. -Medidas de minimización de riesgo. -Información de farmacovigilancia. -Estudios de seguridad. -Actualizaciones regulatorias.
 JAMAICA	Los PEPERs deben seguir el formato ICHEE (P) y incluir: -Información acumulativa de seguridad. -Evaluación beneficio-riesgo. -Datos de farmacovigilancia post comercialización. -Señales de seguridad y análisis clínico.	Jamaica no establece formalmente la obligatoriedad de un documento denominado PGR para los medicamentos. Sin embargo, si exige actividades de Farmacovigilancia y presentación de PEPERs (PGRs) para medicamentos registrados, especialmente nuevos medicamentos/ productos sujetos a vigilancia de seguridad post comercialización.	No específica.	Si. Los MANH deben utilizar: -ICHEE (P) para PEPERs. -ICHEE (R) para reportes electrónicos ICSPs.	No se establece expresamente, pero debido a la adopción de estándares ICH, existe alineación con formatos internacionales.	Se exige: -ICSPs válidos. -Formularios Pharmvial. -Reportes de farmacovigilancia. -Información de seguimiento de seguridad.
 NICARAGUA	El PGR debe incluir identificación del medicamento, perfil de seguridad, evaluación beneficio-riesgo, estrategias de minimización de riesgos y actividades de farmacovigilancia.	El PGR no se exige para todos los medicamentos. Se solicita principalmente para Medicamentos nuevos, Productos biológicos, biotecnológicos, biocimarios, medicamentos huérfanos y otros productos cuando la autoridad sanitaria identifique riesgos relevantes o lo considere necesario.	Se solicita principalmente para Medicamentos nuevos, Productos biológicos, biotecnológicos, biosimilares, medicamentos huérfanos.	Si. Nicaragua cuenta con una Guía del Usuario para Presentación de Planes de Gestión de Riesgos, la cual establece requisitos y lineamientos específicos para la estructura y presentación del PGR.	Si. La normativa se basa en lineamientos internacionales y referencias de EMA, OPS y Red PARP, por lo que es posible utilizar modelos internacionales adaptados al contexto local.	La presentación del PGR debe acompañarse de información de seguridad y farmacovigilancia, evaluación beneficio-riesgo, IPS, medidas de minimización de riesgos y estudios o actividades adicionales de farmacovigilancia cuando aplique.
 REPUBLICA DOMINICANA	-Perfil de seguridad. -Plan de farmacovigilancia. -Medidas de minimización de riesgos. -Obligaciones post autorización. -Plan de gestión de riesgos.	Se exige para: -Productos nuevos o innovadores. -Biológicos, biotecnológicos y huérfanos. -Riesgos sanitarios identificados.	-Productos nuevos o innovadores. -Biológicos, biotecnológicos y huérfanos. -Riesgos sanitarios identificados. -Modificaciones relevantes del registro sanitario.	Si. Puede seguir el modelo ICH y debe contener la estructura establecida por DIGENAFS.	Si. La regulación acepta modelos basados en ICH-EMA.	-Evidencias y reportes documentales. -Estudios post autorización. -Información de seguridad. -Evaluación beneficio-riesgo.
 TRINIDAD & TOBAGO	No existe un formato nacional oficial de PGR. Sin embargo, se exige: -Monitoreo continuo de seguridad. -Reporte de eventos adversos. -Evaluación de seguridad del producto. -Higiencia post comercialización.	No se identifica una obligación formal de presentar un documento denominado PGR. La regulación si obliga al monitoreo de seguridad y reporte de eventos adversos.	No específica.	No. No existe un formato nacional estructurado para PGR.	La normativa disponible no lo establece expresamente.	No se describen requisitos documentales específicos para PGR. Si existen obligaciones de reporte ADR y vigilancia continua de seguridad.

Anexo 12. Sección de Proceso de Evaluación y Aprobación de los PGR en la herramienta Con la información actualizada

País	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?
 GUATEMALA	El documento indica que los IPS y la información de seguridad se presentan según registro, renovación o solicitud de la autoridad. No dice expresamente que el PGR deba aprobarse antes del registro.	La empresa debe registrar, evaluar y presentar información de seguridad al PRPV. La autoridad evalúa si existe beneficio-riesgo y puede solicitar medidas o información adicional.	No se especifica.	No se especifican criterios formales de priorización.	No se menciona un comité especializado. La autoridad competente es el PRPV.	No se indica expresamente.	Si se permiten cambios relacionados con seguridad, PIS o condiciones de autorización. Deben justificarse y presentarse ante la autoridad competente.	El documento no describe un proceso específico de rechazo, apelación o reconsideración.
 HONDURAS	El reglamento indica que el PGR debe presentarse "cuando se registre una medicina nueva" o en otras situaciones regulatorias, por lo que se entiende que forma parte del proceso de registro o post-registro según el caso.	El titular presenta el PGR ante ARISA/CMPV conforme al modelo C-ICE, APDC, o en el caso de riesgo y denuncia supranacional, actualización o necesidad de planes separados.	El reglamento no establece plazo específico de evaluación por parte de la autoridad. Si establece que los PGR solicitados por el CMPV deben presentarse dentro de 60 días calendario desde la solicitud.	Si: Se priorizan situaciones de riesgo identificados por ARISA/CMPV.	No se menciona un comité específico para aprobación de PGR. La autoridad técnica es el CMPV dentro de ARISA.	El reglamento no lo menciona expresamente.	Si: Artículo 28 establece actualización del PGR cuando: - se identifiquen nuevos riesgos, - haya cambios regulatorios, - o se modifiquen medidas de minimización. Las actualizaciones deben presentarse para revisión ante el Comité de ARISA.	El documento no desarrolla un procedimiento formal de apelación o reconsideración.
 JAMAICA	No se identificó una exigencia formal de aprobación previa de un documento denominado PGR.	Los MMH deben: - Presentar ADRs al NPAC, - Presentar PIRs al PIRUJ, - Cumplir con monogramas regulatorios establecidos por el IRD.	No se identifican tiempos oficiales específicos para evaluación de PGR/PIR/PIRUs.	No se describen criterios específicos.	El NPAC/PIRUD coordina farmacovigilancia, pero no se menciona un comité formal específico para aprobación de PGR.	No se encontró información específica.	Si, implícitamente mediante actualización continua de PIR/PIRUs y reportes de seguridad.	No existe información específica publicada.
 NICARAGUA	El PGR forma parte de la documentación presentada durante el proceso de registro sanitario.	El titular debe presentar el PGR ante la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, según lo indica la Guía del Usuario para presentación de Planes de Gestión de Riesgos. La autoridad recibe la información de seguridad, el balance beneficio-riesgo y las medidas de farmacovigilancia propuestas.	La guía establece un plazo aproximado de 10 días hábiles para emitir aprobación o rechazo de la evaluación del PGR.	La normativa no describe criterios específicos de priorización.	La evaluación corresponde a la Dirección de Farmacia y al Centro Nacional de Farmacovigilancia del MREDA. La normativa emitida no menciona un comité especializado específico para PGR.	La normativa emitida no menciona formalmente reuniones previas o comités científicos regulatorios.	Si: El sistema contempla reevaluación continua del balance beneficio-riesgo y actualización de medidas de farmacovigilancia y comunicación de riesgos cuando exista nueva información de seguridad.	La normativa no describe un procedimiento específico de apelación o reconsideración frente al rechazo de un PGR.
 REPÚBLICA DOMINICANA	Si, cuando aplica para nuevos registros o modificaciones relevantes.	El titular presenta el PGR ante ODEMAPS para revisión y aprobación.	El reglamento no especifica plazo de evaluación.	Si, especialmente ante riesgos sanitarios identificados.	Si: Participa la Comisión Nacional de Farmacovigilancia como órgano asesor técnico.	No se menciona expresamente.	Si: El titular debe actualizar el PGR cuando se identifiquen nuevos riesgos.	No se describe un procedimiento específico de apelación.
 TRINIDAD & TOBAGO	No existe evidencia de un requisito formal de aprobación de PGR previo al registro sanitario.	El sistema se enfoca principalmente en: - Reporte ADR, - Farmacovigilancia post comercialización, difusión continua por parte de MMH.	No se especifica para PGR. El tiempo para evaluación de solicitudes de autorización de comercialización es aproximadamente 3 meses.	No se describen criterios específicos para PGR.	No se identificó un comité especializado para PGR o farmacovigilancia.	No se menciona.	No existe regulación específica sobre modificaciones de PGR.	No aplica formalmente debido a la ausencia de un esquema estructurado de PGR.

Anexo 13. Sección de Implementación y Seguimiento de los PGR en la herramienta Con la información actualizada

País	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?
	GUATEMALA La empresa responsable del registro sanitario/titular del registro. También participan fabricantes, distribuidores, profesionales de salud y autoridades, pero la responsabilidad principal recae en el titular del registro.	Mediante el sistema de farmacovigilancia, notificación de RAM, IPS, evaluación beneficio-riesgo, seguimiento de casos y supervisión del PNFV.	Si. Se exige la presentación de Informes Periódicos de Seguridad, con información acumulada y análisis del balance beneficio-riesgo.	No específica	El documento menciona suspensión del perfil de seguridad y verificación del cumplimiento, pero no detalla tipos específicos de auditorías o inspecciones.	El incumplimiento se sanciona conforme al Código de Salud, Decreto 30-37, artículo 170, sobre responsabilidad de calidad y seguridad de productos farmacéuticos.
	HONDURAS Principalmente el titular del registro sanitario, fabricantes, reportadores y demás actores de la cadena de suministro bajo supervisión de ARSACOVU.	Mediante: -IPS -Base de datos de farmacovigilancia. -Vigilancia pasiva y activa. -Reportes de RAM. -Seguimiento de CINV. -Revisiones regulares y actualización de información de seguridad.	Si. Se exigen IPS y seguimiento continuo de efectividad de medidas de minimización de riesgos.	El PGR se actualiza cuando existen nuevos riesgos o cambios relevantes.	El reglamento contempla auditorías y verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	El Artículo 33 establece que el incumplimiento será sancionado conforme a la normativa vigente emitida por ARSA.
	JAMAICA Los Marketing Authorization Holders (MAHs) son responsables del monitoreo continuo de seguridad y reporte de ADRs.	Mediante: -Pharm/Varch reporting. -CSPR. -PBREH/PSURs. -Reportes enviados a Vigilance. -Vigilancia del NPVC/SPD.	Si. Los PBREHs deben presentarse: -Cada 6 meses desde el registro hasta comercialización. -Cada 6 meses durante los primeros 2 años en mercado. -Anualmente durante los siguientes 2 años. -Luego cada 2 años.	-70 días calendario para intervalos de 6 o 12 meses. -90 días calendario para periodos mayores a 12 meses.	El SPD coordina actividades de farmacovigilancia, vigilancia post comercialización, monitoreo de productos fabricados y subestándar.	No se detallan sanciones específicas en la información pública revisada.
	NICARAGUA El titular del registro sanitario es el principal responsable de implementar el sistema de farmacovigilancia y las medidas de gestión de riesgos del medicamento.	El cumplimiento se monitorea mediante: Notificación de sospechas de RAM. Seguimiento del perfil beneficio-riesgo. Revisión de informes de periódicos de seguridad y supervisión por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia de MINSA.	Si. la normativa exige la presentación de IPS y evaluación continua de las medidas de gestión y minimización de riesgos.	No específica	La normativa contempla Inspecciones rutinarias, Inspecciones no programadas y Planificaciones relacionadas con farmacovigilancia y seguridad de medicamentos.	El incumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia y gestión de riesgo puede dar lugar a sanciones administrativas establecidas por el MINSA y la autoridad regulatoria sanitaria.
	REPUBLICA DOMINICANA El titular del registro sanitario.	Mediante farmacovigilancia, IPS, análisis beneficio-riesgo y seguimiento de seguridad por DIGENAPS.	Si. Se requieren Informes Periódicos de Seguridad (IPS).	Cuando se identifiquen nuevos riesgos o existan actualizaciones relevantes.	DIGENAPS puede supervisar y vigilar el cumplimiento del reglamento.	Suspensión o revocación del medicamento y sanciones conforme a la Ley General de Salud No. 42-01.
	TRINIDAD & TOBAGO Los titulares de autorización de comercialización (MAH) son responsables del monitoreo continuo de seguridad de sus productos.	Mediante: -Reportes ADR. -Vigilancia post comercialización. -Reportes a la MSA. -Plataforma CTD y sistema VigCarib.	No se identificaron requisitos específicos de PS/PBREFH obligatorios en la regulación encomendada.	No existe frecuencia establecida debido a la ausencia de regulación formal de PGR.	La MSA realiza: -Inspecciones regulatorias. -Vigilancia post comercialización. -Muestreo y control de calidad de medicamentos.	La normativa revisada no detalla sanciones específicas relacionadas con PGR.

Anexo 14. Sección de Implementación y Seguimiento de los PGR en la herramienta Con la información actualizada

Pais ARGENTINA BRASIL COLOMBIA COSTARRICA ECUADOR EL SALVADOR GUATEMALA HONDURAS JAMAICA MEXICO NICARAGUA PANAMA PARAGUAY PERU REPUBLICA DOM... TRINIDAD Y TOBA URUGUAY VENEZUELA	Existe una... NA No NI SI	Existe una... No SI	Existe una Regulación PGR 	Existe una Base Legal 	Lineamientos Internacionales 	
¿El país si... NA SI, ICH y EMA SI, ICH	¿Se encu... NA No SI	¿Se permit... NA SI	¿Se pued... NA No No se menciona SI	Contempla en su normativa un formato específico para la presentación de PGR 	Se permiten modificaciones posteriores al PGR 	Se puede solicitar reuniones previas con la autoridad para discutir contenido del PGR

Anexo 15. Bitácora de actividades

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)	Firma del tutor
1	Onboarding (Entrenamiento para el uso de los sistemas)	Facilita la comprensión del flujo de trabajo para el procesamiento de EA de medicamentos dentro de la plataforma utilizada	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:09:02 -06'00'
2	Onboarding	Aprendizaje del propósito de la plataforma y su uso en el procesamiento de EA	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:09:33 -06'00'
3	Onboarding	Comprender los pasos a seguir ante los diferentes EA que puedan existir	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:09:50 -06'00'
4	Onboarding (ILT)	Entrenamiento a nivel global para entender a profundidad la plataforma y reforzar los entrenamientos anteriores	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:10:09 -06'00'
5	Onboarding	Se hicieron casos de practica para aclarar dudas que surgieron	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:10:27 -06'00'
6	Assessment	Se ponen a prueba los conocimientos adquiridos de las semanas anteriores, se hace una evaluación y se da feedback	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:10:43 -06'00'
7	Entrenamiento de sometimiento de casos a Notifacedra	Se adquiere conocimiento de la plataforma Notifacedra y los tiempos que cada país tiene para los sometimientos	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:11:04 -06'00'
8	Procesamiento de casos en plataforma de la empresa (Argus)	Se aprende como procesar casos según su seriedad	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:11:23 -06'00'
9	PVAI mentoring	Entrenamiento en el cual se aprende a usar el correo de safety para recibir los casos y procesarlos	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:11:40 -06'00'
10	Procesamiento y sometimiento de casos	Se va adquiriendo experiencia en las diferencias para someter y procesar casos, también se	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:11:58 -06'00'

		adquiere criterio para clasificar los casos	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:13:03 -06'00'
11	Entrenamiento para la creación de cartas	Se aprende a dar seguimiento con los pacientes sobre los eventos reportados	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:13:16 -06'00'
12	Procesamiento de datos de los reportes que llegan	Se utiliza el criterio profesional para el procesamiento de datos y determinar su seriedad	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:13:31 -06'00'
13	Manejo de PVAI	Se está pendiente de PVAI para ver si llegan respuestas de los seguimientos y ver si entran nuevos casos	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:13:48 -06'00'
14	Ingreso de casos a Argus	Se sigue desarrollando el criterio criterio clínico para el procesamiento de casos	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:14:11 -06'00'
15	Reunión con el MINSA de CR	Reunión para determinar si las quejas de calidad de los dispositivos médicos se debían someter a Notifacedra	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:14:31 -06'00'
16	Creación de cartas para dar seguimiento a los eventos reportados	Se aprendió la forma de comunicación a consumidores o médicos para dar seguimiento a los eventos reportados	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:14:51 -06'00'
17	Trazabilidad del correo	Se hace una revisión diaria del correo para verificar que no se ha olvidado ningún correo importante	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:15:09 -06'00'
18	Ingreso de casos a Argus	Se siguen ingresando eventos que se han reportado por medio del correo	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:15:24 -06'00'
19	Sometimiento de casos a Notifacedra	Se adquiere conocimiento de como ingresar los casos a Notifacedra según la regulación de cada país	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:15:44 -06'00'
20	Ingreso de casos reportados a Argus	Se procesan eventos reportados y se evalúa la seriedad del evento	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:16:06 -06'00'

21	Reunión con el departamento de Global clinical supply	Se aprendió acerca de la importancia de este departamento y las oportunidades para desarrollo como farmacéutico	LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Firmado digitalmente por LAURA EUGENIA ARCE MORA (FIRMA) Fecha: 2026.06.12 10:16:28 -06'00'
----	---	---	--