

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Elaborar, aprobar y enviar los informes periódicos de seguridad de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que corresponda, así como los Informes de seguridad resumidos para productos farmacéuticos registrados con registro sanitario condicional.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Recopilar y evaluar la información de seguridad para la presentación del Informe Periódico de Seguridad a la DIGEMID. • Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Revisar la información de la evaluación realizada, monitorear y realizar las actividades que correspondan, ante la ausencia del Analista. • Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
4. Base Normativa	<ol style="list-style-type: none"> 4.1. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias. 4.2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 4.3. Decreto Supremo N°002-2021-SA Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios. 4.4. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.5. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Datos generales del procedimiento

5. Definiciones	<p>5.1. <u>Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI).</u> - Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad. Según su relación causal se pueden definir las siguientes categorías:</p> <p>Reacción relacionada con la vacuna: ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna.</p>
------------------------	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<p>Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna: ESAVI causado por uno o más defectos de calidad de la vacuna, incluyendo el dispositivo de administración según lo dispuesto por el fabricante.</p> <p>Reacción relacionada con un error de inmunización: ESAVI causado por la manipulación, prescripción o administración inadecuada de la vacuna y que, por su naturaleza, es prevenible.</p> <p>Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización: ESAVI que surge de la ansiedad por la inmunización.</p> <p>Evento coincidente: ESAVI causado por algo diferente a la vacuna, error de inmunización o ansiedad por la inmunización.</p> <p>5.2. <u>Evento adverso de interés especial (AESI)</u>. – Evento médico adverso clínicamente importante que se sabe que ocurre después de la administración de un producto en estudio y que tiene el potencial de estar asociado causalmente a este.</p> <p>5.3. <u>Fecha de corte de información (FCI)</u>. - Fecha en la que termina el periodo de IPS, a partir de la cual se debe recabar información para la elaboración del siguiente IPS.</p> <p>5.4. <u>Información faltante</u>. – Información de seguridad de un producto farmacéutico que no está disponible en el momento de la presentación de un IPS y que representa una limitación de la seguridad del producto farmacéutico.</p> <p>5.5. <u>Informe Periódico de Seguridad (IPS)</u>. - Documento elaborado por el titular de registro sanitario, que contiene información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo médico, informes de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos de las que se haya tenido conocimiento en un periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.</p> <p>5.6. <u>Notificación espontánea</u>. - Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) una unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Esta debe contener una información mínima: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión), un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo y edad o fecha de nacimiento), uno o varios productos farmacéuticos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además, es importante incluir la fecha de inicio de la reacción adversa. Esta mínima información permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Para el caso de notificación de sospecha de reacción adversa pueden notificarse también consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, uso incorrecto y errores de medicación, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas.</p>
--	---

(Handwritten marks)

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

	<p>5.7. <u>Riesgo identificado importante</u>. – Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de factores como el impacto individual, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico.</p> <p>5.8. <u>Riesgo potencial importante</u>. – Ocurrencia no deseada para lo cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de factores, tales como el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico.</p> <p>5.9. <u>Seguridad</u>. – Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.</p> <p>5.10. <u>Señal</u>. - Información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos adversos relacionados y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información.</p>
--	---

Datos generales del procedimiento	
6. Siglas	<p>6.1. AEAR: Analista del Equipo de Asuntos Regulatorios.</p> <p>6.2. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.3. AESI: Evento adverso de especial interés.</p> <p>6.4. AE: Autorización excepcional</p> <p>6.5. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).</p> <p>6.6. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>6.7. CRS: Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>6.8. DCI: Denominación común internacional.</p> <p>6.9. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>6.10. DT: Dirección Técnica.</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

	<p>6.11. EA: Eventos Adversos.</p> <p>6.12. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios</p> <p>6.13. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.14. ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.</p> <p>6.15. FCI: Fecha de corte de información.</p> <p>6.16. IFA: Ingrediente farmacéutico activo.</p> <p>6.17. IPS: Informe Periódico de Seguridad.</p> <p>6.18. PGR: Plan de Gestión de Riesgos de Productos Farmacéuticos.</p> <p>6.19. RFV: Responsable de Farmacovigilancia.</p> <p>6.20. RS: Registro Sanitario</p> <p>6.21. RSC: Registro Sanitario Condicional.</p> <p>6.22. SRA: Sospecha de reacción adversa.</p> <p>6.23. TRS: Titular de Registro Sanitario.</p> <p>6.24. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.</p>
--	--

<p>7. Información General o Básica</p>	<p>7.1 Del Informe periódico de seguridad (IPS):</p> <p>- Se elaboran Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos donde CENARES es el TRS/PCRS, con excepción de los medicamentos herbarios, productos galénicos, productos homeopáticos, así como productos dietéticos y edulcorantes; salvo que se haya impuesto dicha obligación como condición de la autorización del producto farmacéutico.</p> <p>7.2 De la recopilación de la información para el IPS:</p> <p>La información de seguridad puede provenir de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reportes directos a CENARES provenientes de los profesionales de la salud/DIGEMID según se describe en los procedimientos PM.04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos y PM.04.04.02 Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos. ✓ Literatura, se monitorea de manera periódica la información científica de seguridad de los productos. Los casos publicados son considerados como reportes espontáneos considerando la cita bibliográfica según se indica en el CENARES-DT-IT-002 Instructivo para Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
---	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

- ✓ Estudios clínicos, se incluye una descripción y análisis de los casos seleccionados, incluyendo los de fatal desenlace e información nueva y relevante acorde a los procedimientos PM.04.04.07 Elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de Riesgo y PM.04.04.10 Estudios Post Autorización.
- ✓ Los reportes de fallos terapéuticos, dependencia, abuso, sobredosis, mal uso o errores de medicación, especialmente en caso de reacciones graves o no descritas o que hayan experimentado un incremento en la frecuencia, incluyendo tanto información nacional como internacional.
- ✓ Reporte de exposición en el embarazo (por transmisión materna o paterna), uso off-label.
- ✓ Las acciones de seguridad tomadas por otras entidades reguladoras.
- ✓ IPS remitido por el proveedor/fabricante o un tercero contratado para la elaboración del IPS, por solicitud de Dirección Técnica.

7.3 Consideraciones para la elaboración del IPS:

- Se incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs. No obstante, cuando se considere relevante para su evaluación, los datos de combinaciones a dosis fijas, formas farmacéuticas, vías de administración o indicaciones terapéuticas distintas, se pueden presentar en secciones diferenciadas del IPS o en IPS separados.
- En los casos que la fecha de primera autorización mundial (FPAM) del producto farmacéutico sea anterior a la fecha de autorización del producto en el país puede presentar el IPS más actualizado y un resumen de la seguridad del producto farmacéutico conforme a los plazos establecidos en el presente procedimiento.

7.4 De la presentación del IPS a DIGEMID:

- Se presenta el IPS a DIGEMID, en los siguientes casos:
 - ✓ Para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que DIGEMID lo solicite por motivos de seguridad.
 - ✓ Para los productos farmacéuticos que corresponda presentar el Plan de Gestión de Riesgos para efectos del Registro Sanitario.
- Tener en cuenta los siguientes plazos:
 - a) Cada seis (6) meses durante los primeros dos (2) años, a partir de la fecha de autorización del producto farmacéutico en el país.
 - b) Por los tres (3) años siguientes un reporte anual.
 - c) A partir del sexto año, un reporte cada cinco (5) años. El cumplimiento de esta exigencia se computa después del término señalado en el literal b).

(Handwritten marks)

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código:	PM.04.04.03
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años

Para la presentación del IPS, se tiene hasta noventa (90) días calendario posterior a la fecha de corte de información (FCI).

- El Memorando debe contener como mínimo:

- ✓ Nombre del establecimiento farmacéutico CENARES
- ✓ Nombre del producto farmacéutico/dispositivo médico y su nombre en DCI/nombre común
- ✓ Periodo que cubre el IPS.
- ✓ Número (versión) de IPS establecido por el CENARES.

El IPS debe estar completo en idioma español o inglés, en formato digital (disco compacto, drive, entre otros). Si el IPS está en idioma inglés, se debe presentar el resumen ejecutivo en español.

7.5 De la elaboración del Informe de seguridad resumido (ISR):

La información de seguridad puede provenir de distintas fuentes (ver 7.2 De la recopilación de la información para el IPS). Asimismo, dicho informe puede ser remitido por el proveedor/fabricante o un tercero contratado para la elaboración del ISR, por solicitud de Dirección Técnica.

CENARES como TRS del producto farmacéutico obtenido con RSC, debe enviar a DIGEMID, informes de seguridad resumidos de forma mensual.

El envío de estos informes se considera a partir de la fecha de primera autorización mundial (FPAM) del medicamento o producto biológico.

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Información de Seguridad de los productos o dispositivos que el CENARES es TRS/TCRS	Reportes de SRA u otra información de seguridad, Estudios clínicos, resultados de actividades indicadas en el PGR, Búsqueda de literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
I. INFORME PERIODICO DE SEGURIDAD DE PRODUCTO FARMACEUTICO Y DISPOSITIVO MEDICO CON REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO			
A) SELECCIÓN Y PROGRAMACIÓN			
9.1	Comunica la aprobación de una nueva inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RS/CRS.		AEAR - DT
9.2	Recepcionar vía correo electrónico la comunicación de la aprobación de una inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RS/CRS. - La comunicación se recibe dentro de los 10 días hábiles posterior a la obtención de la resolución directoral correspondiente.		AEFyT - DT
9.3	Registrar en el CENARES-DT-FOR-073 Listado de productos y dispositivos que requieren IPS, según corresponda, consignando las fechas de corte de información y fechas límites de presentación ante la autoridad. - Este listado será revisado semestralmente. - Considerar los tiempos indicados en el numeral 9.9.	CENARES-DT-FOR-073	AEFyT - DT
9.4	Programar la elaboración y obtención del IPS, acorde a las fechas consignadas en el CENARES-DT-FOR-073 Listado de productos y dispositivos que requieren IPS.		AEFyT - DT
B) ELABORACIÓN Y CODIFICACION DEL IPS			
9.5	Recopilar la información de seguridad del producto o dispositivo.		AEFyT - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.6	<p>El fabricante/proveedor o un tercero contratado no envía el IPS: Elaborar el IPS en base a la Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Productos Farmacéuticos (ver anexo 02), o la Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Dispositivos Médicos (ver anexo 3), según corresponda, o la establecida en las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E2C(R2) o la que haga sus veces, teniendo en cuenta que todas las secciones deben ser completadas y cuando no se disponga de la información debe justificarse debidamente.</p> <p>- En caso de requerir la elaboración del Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos, considerar la Estructura de Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos (ver anexo 4).</p> <p>Continuar con el paso 9.5.</p>		AEFyT - DT
9.7	<p>El fabricante/proveedor o un tercero contratado envía el IPS: Recepcionar y derivar el IPS al Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p>		Director(a) Técnico(a) - DT
9.8	<p>Revisar el documento en base a la Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Productos Farmacéuticos (ver anexo 2), o a la Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Dispositivos Médicos (ver anexo 03), según corresponda; y derivar al RFV.</p>		AEFyT - DT
9.9	<p>Revisar, suscribir y retornar el(los) documento(s) elaborado(s).</p> <p>- De existir hallazgos significativos en el IPS, valorar si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e inserto autorizados según se indica en el procedimiento PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de Productos Farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello.</p>	IPS firmado, Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos firmado	Director(a) Técnico(a) - DT
9.10	<p>Codificar secuencialmente el IPS/Resumen de seguridad por cada producto o dispositivo, y registrar el código según corresponda en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad.</p>	CENARES-DT-FOR-074	AEFyT - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	- La codificación se realiza de la siguiente manera: CENARES-FV-IPS-AAA/XXXX Versión YY CENARES-FV-RS-AAA/XXXX Versión YY Donde: IPS: Informe Periódico de Seguridad RS: Resumen de Seguridad AAA: Es el número consecutivo expresado en 2 dígitos a partir del 001. XXXX: Es el año que corresponde a la elaboración del IPS expresado en 4 dígitos. YY: Corresponde a la versión del documento expresado en 2 dígitos a partir del 01.		

C) PRESENTACION DEL IPS A DIGEMID

9.11	Remitir vía Mesa de partes virtual de DIGEMID, el IPS y el Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos, cuando aplique, adjuntando el Memorando correspondiente.	IPS Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos	AEFyT / RFV - DT
9.12	Registrar la fecha de envío en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad	CENARES-DT-FOR-074	AEFyT - DT
9.13	Archivar los documentos físicos y/o virtuales acorde al instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		AEFyT - DT

D) SUBSANACIÓN DE OBSERVACIONES DE DIGEMID

9.14	Recepcionar la notificación de observaciones de la DIGEMID y derivar al Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.15	Recepcionar, revisar, subsanar las observaciones creando una nueva versión del IPS/Resumen de seguridad y entregar.		AEFyT - DT
9.16	Revisar, suscribir y retornar el(los) documento(s) elaborado(s).		Director(a) Técnico(a) - DT
9.17	Registrar los documentos generados en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad.	CENARES-DT-FOR-074	AEFyT - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.18	<p>Remitir vía Mesa de partes virtual de DIGEMID, la subsanación de las observaciones, indicando la remisión del documento en Drive o CD, cuando corresponda.</p> <p>- De remitir el documento mediante drive por correo electrónico a DIGEMID (CENAFyT), indicar en el correo electrónico el número de expediente al que está relacionado.</p>	<p>IPS</p> <p>Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos</p>	AEFyT / RFV - DT

II. INFORME DE SEGURIDAD RESUMIDOS PARA MEDICAMENTO O PRODUCTO BIOLÓGICO CON REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL

9.1	Comunicar la aprobación de una inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario Condicional de un medicamento o producto biológico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RSC.		AEAR - DT
9.2	Recepcionar vía correo electrónico la comunicación de la aprobación de una inscripción, reinscripción en el Registro Sanitario Condicional de un producto farmacéutico o producto biológico a favor de CENARES, así como el vencimiento o cancelación de dicho RSC.		AEFyT / RFV - DT
9.3	Recopilar información de Seguridad del medicamento o producto biológico.		AEFyT - DT
9.4	<p>El fabricante/proveedor o tercero contratado no envía el Informe de seguridad resumido.</p> <p>Elaborar el informe de seguridad resumido en base a la Estructura del Informe de Seguridad Resumido (ver anexo 04).</p>	Informe de Seguridad Resumido	AEFyT - DT
9.5	<p>El fabricante/proveedor o tercero contratado envía el Informe de seguridad resumido.</p> <p>Recepcionar y derivar el Informe de Seguridad Resumido al EFyT.</p>		RFV - DT
9.6	Revisar y entregar el Informe de Seguridad Resumido a RFV.		AEFyT / RFV - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.7	Revisar, suscribir y retornar el(los) documento(s) elaborado(s).	Informe de Seguridad Resumido	RFV - DT
9.8	<p>Codificar secuencialmente el Informe de Seguridad Resumido por producto farmacéutico y registrar el código en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad.</p> <p>- La codificación se realiza de la siguiente manera:</p> <p>CENARES-FV-ISR-AAA/XXXX Versión YY Donde: ISR: Informe de Seguridad Resumido AAA: Es el número consecutivo expresado en 2 dígitos a partir del 001. XXXX: Es el año que corresponde a la elaboración del IPS expresado en 4 dígitos. YY: Corresponde a la versión del documento expresado en 2 dígitos a partir del 01.</p>	CENARES-DT-FOR-074	AEFYT - DT
9.9	<p>Presentar el Informe de seguridad resumido a DIGEMID</p> <p>- Presentar el Informe de seguridad resumido (y Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos, si aplica) ante DIGEMID, adjuntando el documento interno que corresponda (por ejemplo, Memorándum, a través de la Mesa de partes virtual de DIGEMID (trámite virtual).</p>		AEFYT / RFV - DT
9.10	Registrar el envío a DIGEMID en el CENARES-DT-FOR-074 Listado de Informes Periódicos de Seguridad/Informes Resumidos de Seguridad.	CENARES-DT-FOR-074	AEFYT - DT

Fin del procedimiento

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

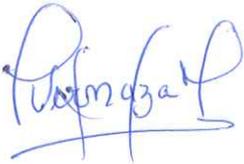
 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Otros	
10. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
11. Anexos:	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Productos Farmacéuticos.
	Anexo 03.- Estructura del Informe Periódico de Seguridad de Dispositivos Médicos.
	Anexo 04.- Estructura de Resumen de Seguridad de Productos Farmacéuticos.
	Anexo 05.- Estructura del Informe de Seguridad Resumido
	Anexo 06.- Formato Listado de productos y dispositivos que requieren IPS, código CENARES-DT-FOR-073
	Anexo 07.- Formato Listado de Informes Periódicos de Seguridad/ Informes Resumidos de Seguridad, código CENARES-DT-FOR-074

12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización		31 AGO 2022

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD		Código:	PM.04.04.03
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022
----------------------	--	-------------------	---	-------------

13. Control de Cambios (Historial de cambios)

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	DOCUMENTO NUEVO

9

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

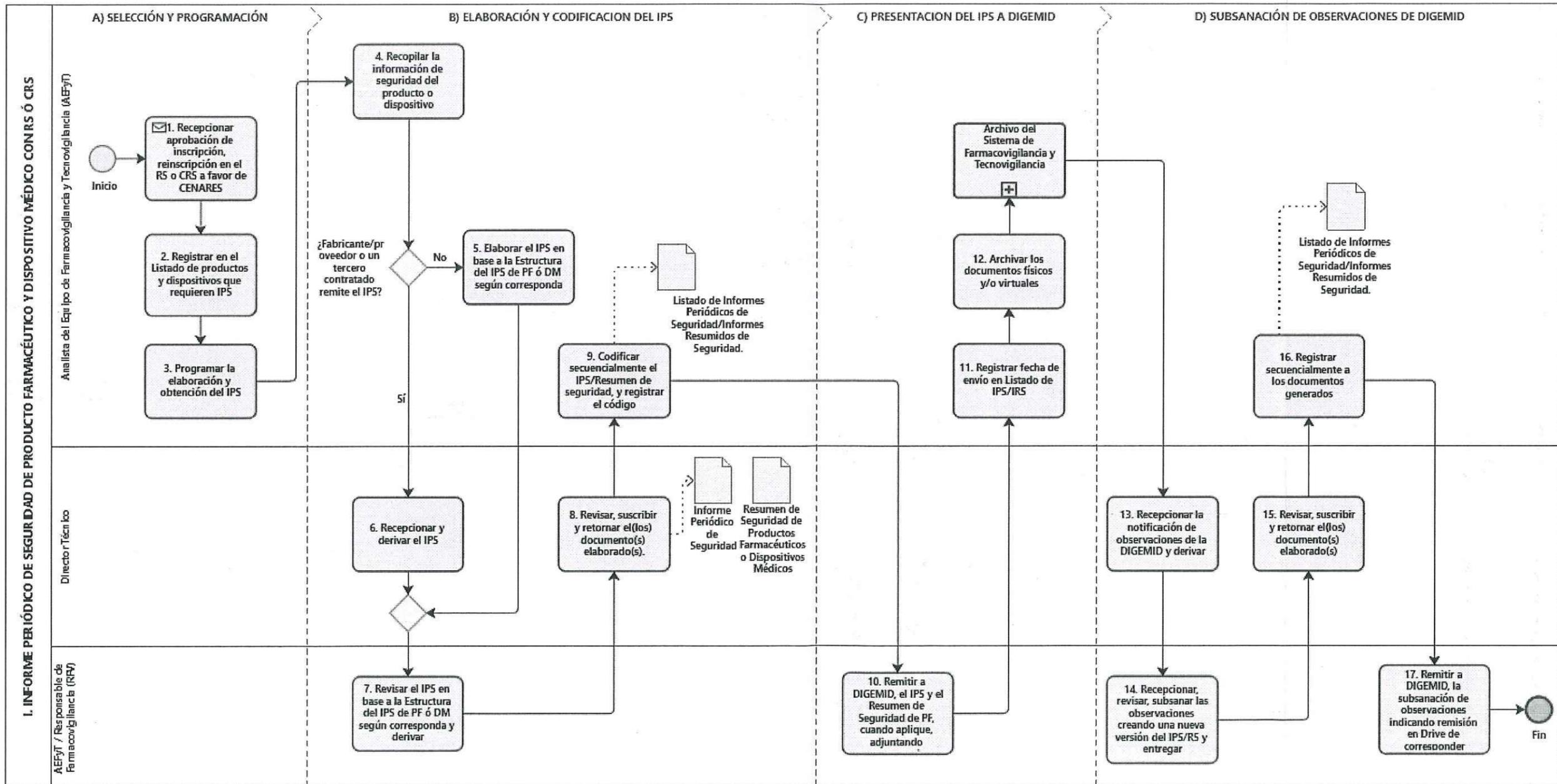
DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código:	PM.04.04.03
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO

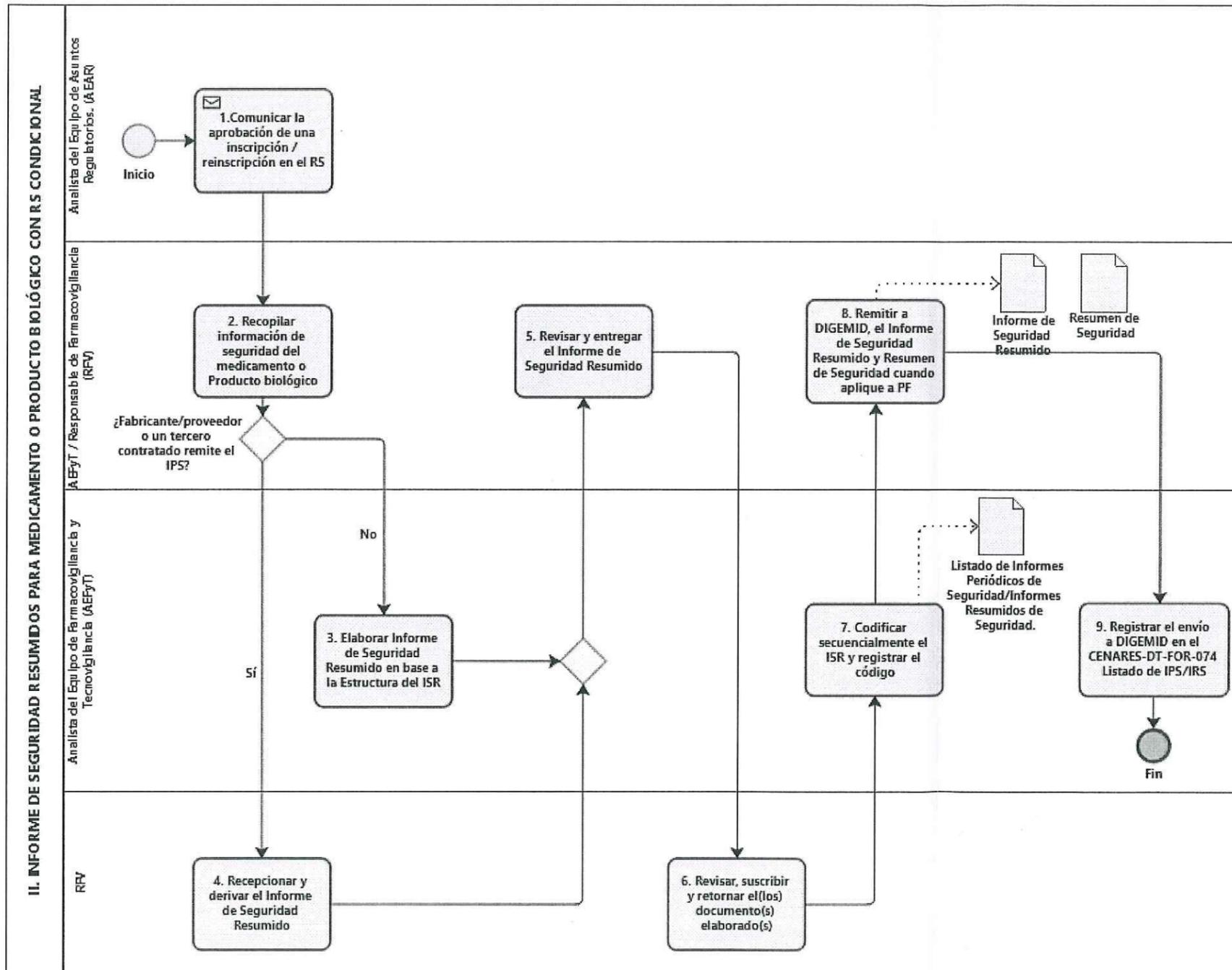




Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD

Código:	PM.04.04.03
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD-MM-AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 02: ESTRUCTURA DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS)

Nombre Comercial del Producto, forma farmacéutica

(DCI o IFA(s))

Versión n.0 (siendo n= 1, 2, 3, ...)

Número de IPS: X (X=01,02,03...)

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización: _____

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Formas de Presentación del producto: _____

Período cubierto: _____

Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM): _____

Fecha de corte de información (FCI): _____

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: (Nombres y apellidos)

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: _____

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Fecha de aprobación del IPS: _____

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

I. Resumen ejecutivo

Período del IPS que cubre el presente informe		
Breve referencia de las características del producto farmacéutico	Mecanismo de acción	
	Clasificación terapéutica	
	Indicaciones	
	Dosificación	
	Vía de administración	
	Forma farmacéutica	
Estimación acumulada de la exposición en:	Sujetos en ensayos clínicos	
	Pacientes expuestos en el intervalo de post- autorización, en los países donde se comercializa el producto farmacéutico	
Datos generales de casos individuales de SRA, EA, ESAVI, AESI o cualquier otro problema de seguridad relacionado a los productos farmacéuticos		
Número de países en los que está autorizado el producto farmacéutico		
Resumen de eventos de seguridad presentados durante los estudios clínicos dentro del periodo reportado		
Resumen de medidas adoptadas o propuestas por razones de seguridad, incluyendo cambios significativos en la información de referencia del producto. así como otras actividades de minimización de riesgo		
Generación de señales	Nuevas	
	En curso	
	Cerradas	
Resumen de la evaluación general del balance beneficio-riesgo		
Conclusiones (que incluyan el resultado de las evaluaciones de seguridad identificadas en el periodo reportado, el estado de la implementación de cambios en la información de seguridad del medicamento en el país, así como el resultado de la evaluación beneficio-riesgo).		

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

II. Índice

Pag. N°

- Resumen ejecutivo
- Listado de Tablas
- Listado de Anexos.....
- Listado de Abreviaturas.....
- Introducción.....
- Situación mundial de la autorización en el mercado.....
- Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el TRS o TCRS, por razones de seguridad en el periodo del IPS.....
- Cambios en la información de seguridad del producto.....
- Pacientes expuestos.....
- Presentación tabulada de datos de eventos adversos en forma resumida.....
- Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos
- Hallazgos en estudios observacionales.....
- Información de último momento.....
- Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas.....
- Evaluación de señales y riesgos.....
- Evaluación del beneficio.....
- Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas.....
- Conclusión.....
- Anexos.....

(Handwritten marks)

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

III. Listado de tablas

Enumerar el nombre de las tablas utilizadas en el IPS, así como la página donde están ubicadas cada una.

IV. Listado de anexos

Enumerar los títulos de los anexos incluidos en el IPS

V. Listado de abreviaturas

Realizar un listado en orden alfabético de todas las abreviaturas. con el respectivo significado, empleadas en el IPS.

VI. Introducción

Incluir la siguiente información:

- Características del producto farmacéutico: Descripción, mecanismo de acción, clasificación terapéutica, indicación, dosis, vía de administración y forma farmacéutica.
- Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM).
- País donde se registró por primera vez el producto farmacéutico.
- Correlativo y versión del IPS, así como el periodo de tiempo que cubre.
- Breve descripción de la(s) indicación(es) aprobada(s), posología(s), así como la población tratada.
- Breve descripción y explicación de cualquier información que no haya sido incluida en el informe

VII. Situación mundial de la autorización en el mercado

Describir el estado de autorización de cada país donde se encuentre autorizado el producto farmacéutico, incluyendo como mínimo la información solicitada en la Tabla 1. de preferencia en orden cronológico.

Tabla N° 1: Situación Mundial de la Autorización en el Mercado

País	Nombre Comercial	Indicación terapéutica autorizada	Fecha de autorización

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

VIII. Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por el TRS o TCRS, por razones de seguridad en el periodo del IPS

Incluir detalles de las acciones de seguridad adoptadas en los países donde se comercializa el producto farmacéutico, durante el periodo cubierto por el IPS. Asimismo, debe indicar la razón que motiva la adopción de dicha acción de seguridad.

a. Acciones relacionadas con su uso en investigación

- Denegación de la autorización de un ensayo clínico por razones éticas o de seguridad.
- Suspensión parcial o completa de un ensayo clínico o finalización precoz de un ensayo clínico en curso debido a hallazgos de seguridad o falta de eficacia.
- Retiro del producto en investigación o el comparador.
- Actividades de gestión de riesgo, incluyendo:
 - Modificaciones al protocolo por motivo de seguridad o eficacia (por ejemplo, cambio de dosis, cambios en los criterios de inclusión/exclusión del estudio, intensificación de monitoreo al sujeto, limitación en la duración del ensayo)
 - Restricción en la población de estudio o indicaciones.
 - Cambios en el documento de consentimiento informado en relación con los problemas de seguridad.
 - Cambios de formulación.
 - Informes relacionados con la seguridad, solicitado por la agencia reguladora.
 - Emisión de comunicados a los investigadores o profesionales de la salud.
 - Planes para nuevos estudios dirigidos a problemas de seguridad.

b. Acciones relacionadas con la etapa de comercialización

- Denegación de autorización de comercialización, ya sea de forma general o para una indicación específica, incluyendo los casos de desistimiento voluntario de la solicitud por parte de CENARES (especificando las razones).
- Denegación de la renovación de la autorización sanitaria (especificando las razones).
- Acciones tomadas por motivos de defectos en el producto o problemas de calidad.
- Suspensión o cancelación del registro sanitario o retiro del mercado.
- Suspensión de la comercialización del producto farmacéutico por CENARES.
- Actividades de gestión del riesgo incluyendo:
 - Restricciones significativas en la distribución o introducción de algunas medidas de minimización del riesgo.
 - Cambios significativos relacionados con la seguridad en las indicaciones terapéuticas o en la población tratada.
 - Comunicados enviados a los profesionales de la salud.
 - Nuevo(s) requisito(s) referidos a acciones adicionales de farmacovigilancia, solicitados por las agencias reguladoras (programas de pacientes o estudios post-comercialización).

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

IX. Cambios en la información de seguridad del producto

Debe utilizarse como referencia la última información de seguridad del producto farmacéutico elaborada por CENARES debiendo describirse los cambios realizados durante el periodo cubierto por el IPS, como modificaciones en el inserto y/o ficha técnica (nuevas contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones, advertencias, hallazgos importantes de estudios clínicos en curso y terminados, así como los hallazgos no clínicos significativos como estudios de carcinogenicidad).

Los cambios realizados deben contener como mínimo la siguiente información:

- Sección actualizada
- Información previa
- Cambios realizados
- Fecha de la modificación

X. Pacientes expuestos

Se debe proporcionar una estimación de la exposición de pacientes al producto farmacéutico en el periodo que cubre el IPS. Dado que es difícil obtener una estimación exacta, se pueden utilizar métodos alternativos. Debe proporcionar el cálculo de la estimación, así como el método empleado para tal efecto, como pacientes-días exposición, número de prescripciones. Si estas medidas no están disponibles puede utilizarse el concepto de "dosis diaria definida". Si esta u otras medidas más precisas no están disponibles, entonces debe proporcionarse la cantidad del producto total vendido para estimar la exposición de pacientes, tales como unidades de peso o número de dosis (en unidades).

El método utilizado debe ser explicado:

- **Exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos.**

La información referente a la exposición acumulada de pacientes en estudios clínicos durante el periodo cubierto por el IPS incluye los estudios clínicos realizados a nivel nacional e internacional. Esta información debe ser presentada considerando como mínimo lo indicado en las Tablas 2 y 3.

Es importante especificar diferencias importantes entre los ensayos como dosis vías de administración o poblaciones de pacientes.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO					
 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD			DIRECCION TECNICA	
				Código:	PM.04.04.03
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD			Versión:	00
				Aprobación:	DD.MM.AAAA
				Vigencia:	2 años

Tabla N° 2: Estimación de la exposición acumulada de sujetos en los ensayos clínicos

Tratamiento	Rango de edad	Número de pacientes expuestos		Número total de pacientes expuestos
		Femenino	Masculino	
Medicamento en investigación (correspondiente al producto farmacéutico del presente IPS)				
Medicamento comparador (producto con el que se compara en el estudio clínico)				
Placebo (si aplica)				

Tabla N° 3: Estimación de la exposición acumulada de sujetos en poblaciones especiales en los ensayos clínicos

Poblaciones especiales	Número de pacientes expuestos
Población pediátrica	
Población geriátrica	
Mujeres embarazadas o en período de lactancia	
Pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal	
Pacientes con comorbilidades relevantes	
Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes	
Mujeres embarazadas con VIH	
Otras poblaciones especiales	

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

- **Exposición acumulada de pacientes durante la post- comercialización**

Los datos deben presentarse de acuerdo a las siguientes categorías:

- Exposición general post- comercialización (No en ensayos clínicos): Se debe proporcionar una estimación total de pacientes expuestos. Los datos deben presentarse considerando como mínimo: la indicación, sexo, edad, dosis y país. Cuando aplique, además se puede incluir dependiendo del producto, otras variables, tales como el número de vacunas, vías de administración y la duración del tratamiento.
- Cuando existan patrones en los reportes que indiquen una posible señal de seguridad, se deben presentar los datos de exposición de los subgrupos correspondientes.
- Uso post- comercialización en poblaciones especiales: Cuando el producto farmacéutico se haya usado en poblaciones especiales. Se debe proporcionar la información disponible sobre el número acumulado de pacientes expuestos y el método para calcularlo. Esta información debe ser presentada de preferencia tomando en consideración lo siguiente:
 - Población pediátrica
 - Población geriátrica
 - Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
 - Pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal
 - Pacientes con comorbilidades relevantes
 - Poblaciones con polimorfismos genéticos relevantes
 - Mujeres embarazadas con VIH
 - Otras poblaciones especiales
- Otros usos post- comercialización: Si CENARES tiene conocimiento de patrones de uso del medicamento (sobredosis, abuso, mal uso y usos fuera de las indicaciones aprobadas) y considera relevantes para la interpretación de los datos de seguridad, debe hacer una breve descripción de los mismos. CENARES puede comentar si el uso fuera de las indicaciones aprobadas se encuentra basado en guías clínicas, evidencia de ensayos clínicos o ausencia de alternativas terapéuticas autorizadas disponibles para esta indicación. Si la información cuantitativa de su uso está disponible, esta debe ser proporcionada.

XI. Presentación tabulada de datos de eventos adversos en forma resumida

En esta sección se deben presentar el resumen del acumulado de eventos adversos serios de los ensayos clínicos, así como las RAM y EA presentados durante la post- comercialización, que hayan sido reportados a CENARES desde la FPAM.

- **Tabla resumen del acumulado de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos (Tabla 4)**

En esta sección se deben presentar, en forma acumulada, los eventos adversos serios provenientes de los ensayos clínicos desde FPAM hasta el FCI del informe actual. CENARES debe explicar cualquier omisión de los datos (por ejemplo, los datos de los ensayos clínicos pueden estar no disponibles para los productos comercializados desde hace varios años).

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Los datos se deben presentar por Clasificación por Órganos y Sistemas (COS), tanto para el producto de investigación, así como para el comparador (comparador activo, placebo). De ser posible, mostrar las tabulaciones de los eventos adversos serios presentándolos por ensayo, indicación, vía de administración u otras variables.

Los datos presentados de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos deben considerar las siguientes características:

- Sólo deben señalarse los eventos adversos serios
- Para la codificación de los eventos adversos se sugiere emplear la terminología del MedDRA y especificar de acuerdo al nivel de COS y al Término Preferido (TP).
- Las tabulaciones deben incluir información de los ensayos clínicos ciegos (cuando aplique) y no ciegos

Tabla N° 4: Resumen del acumulado de los eventos adversos serios de los ensayos clínicos

Clasificación órganos y sistemas	Término preferido	Comparador activo	Producto en investigación	Sin tratamiento	Placebo	Total

- **Tabla resumen del acumulado de RAM o ESAVI proveniente de fuentes de datos post- comercialización (Tabla 5)**

Se debe proporcionar las reacciones adversas o ESAVI desde la FPAM hasta la FCI del IPS, es importante considerar.

- Reacciones adversas reportadas espontáneamente, incluyendo los reportes de los profesionales de la salud, consumidores. literatura científica, entre otros.
- La información debe estar organizada a nivel de COS y TP

Tabla N° 5: Resumen del acumulado de RAM o ESAVI proveniente de fuentes de datos post- comercialización

COS	TP	Espontáneas incluyendo las provenientes de profesionales de salud, pacientes/consumidores/titulares de registro y literatura científica				Eventos adversos graves de estudios de no intervención		
		Graves		No graves		Total acumulado (***)	Graves	
		Intervalo (*)	Acumulado (**)	Intervalo (*)	Acumulado (**)		Intervalo (*)	Acumulado (**)

* El intervalo comprende el período cubierto por el IPS.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO				
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	DIRECCION TECNICA		
		Código:	PM.04.04.03	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

** El acumulado comprende desde el inicio de la comercialización hasta FCI del IPS.

*** El total acumulado es la sumatoria del acumulado de notificaciones espontáneas graves y no graves.

XII. Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos (Tabla 6)

En esta sección se proporciona un breve resumen de la información relevante de los ensayos clínicos realizados durante el periodo del IPS. así como la información de nuevos hallazgos en materia de eficacia/efectividad y seguridad.

De ser posible, incluir información sobre la falta de eficacia en ensayos clínicos para la evaluación del balance beneficio-riesgo.

La información relevante se puede categorizar por sexo y edad (particularmente niños versus adultos), indicación, dosis y país.

Incluir un listado de los ensayos clínicos terminados o en curso en la etapa post comercialización diseñados con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un problema de seguridad o confirmar el perfil de seguridad del producto farmacéutico.

La información a considerarse puede provenir de:

- Ensayos clínicos terminados
- Ensayos clínicos en curso
- Otros que considere pertinente

Tabla N° 6: Resumen de hallazgos relevantes de ensayos clínicos

Número de estudio	Título del estudio	Número de pacientes (tratamiento)	Número de pacientes (comparador, placebo)	Hallazgos de eficacia y seguridad

XIII. Hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales - Tabla 7)

Incluir información relevante de los hallazgos de seguridad con impacto potencial en la evaluación beneficio / nesgo proveniente de estudios no intervencionales, estudios epidemiológicos, registros programas de vigilancia activa y estudios de utilización de productos farmacéuticos patrocinados por CENARES.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Tabla N° 7: Resumen de hallazgos en estudios observacionales (no intervencionales)

Número de estudio	Título del estudio	Número de pacientes (Tratamiento)	Hallazgos de eficacia y seguridad

Otra información

- Proporcionar información de seguridad proveniente de cualquier otra fuente de estudios, incluyendo los resultados de análisis combinados o metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.
- Suministrar información relevante sobre los patrones de errores de medicación y errores de medicación potenciales. incluso cuando no se asocian con resultados adversos.

Dicha información puede ser relevante para la interpretación de los datos de seguridad o la evaluación global del balance beneficio-riesgo del producto farmacéutico.

- Incluir los principales hallazgos de seguridad provenientes de estudios no clínicos *in vivo* e *in vitro*, en curso o terminados durante el periodo del IPS (por ejemplo, carcinogenicidad, teratogenicidad, toxicidad, reproducción o estudios de inmunogenicidad, entre otros).
- CENARES puede incluir los hallazgos nuevos e importantes de seguridad publicados en la literatura científica, de los cuales haya tomado conocimiento, siempre y cuando sea relevante para la evaluación del producto farmacéutico.
- Si CENARES elabora múltiples IPS para una sola IFA (cubriendo para diferentes indicaciones o formas farmacéuticas), entonces debe resumir los hallazgos más importantes de los mismos
- Los datos de ensayos clínicos registrados que indiquen falta de eficacia de productos farmacéuticos utilizados para tratar o prevenir enfermedades y que puedan reflejar un riesgo para la vida, se deben mencionar en esta sección.

XIV. Información de último momento

Se debe incluir información importante sobre seguridad, eficacia y efectividad potencialmente importante, que haya sido presentada después de la FCI y durante el periodo de elaboración del IPS (90 días de calendario). También se debe informar cualquier cambio significativo en la información de seguridad del producto, por ejemplo, contraindicaciones, advertencias, precauciones, nueva reacción adversa, entre otros.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
			Nombre del Procedimiento:
		Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

XV. Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas (Tabla 8)

Se debe incluir información de señales de seguridad que se hayan cerrado (es decir aquellas en las que se completó la evaluación) durante el período del IPS, así como de las señales que se encuentran en curso y en las que CENARES ya ha adelantado un proceso de revisión o evaluación.

La nueva información de importancia clínica de una señal ya cerrada durante el periodo de presentación del IPS también constituye una nueva señal, otros ejemplos incluyen:

- Cambios clínicamente significativos en la gravedad del riesgo.
- Aumento en la frecuencia del riesgo identificado en una determinada subpoblación.
- Riesgo potencial que, si se confirma, podría justificar una nueva advertencia, precaución o restricción en la indicación en la población u otras actividades de minimización de riesgos.

Si alguna agencia reguladora solicitó a CENARES realizar una investigación para obtener información sobre un tema específico (no considerado una señal), la información se puede incluir en esta sección.

Tabla N° 8: Revisión de señales: Nuevas, en curso o cerradas

Descripción de la señal	Fecha de detección	Estado (nueva, en curso, o cerrada)	Fecha de cierre	Fuente de la señal	Razón de la evaluación y resumen de la información importante de la señal	Método de evaluación de la señal	Acciones adoptadas o planificadas

XVI. Evaluación de señales y riesgos

En esta sección CENARES debe suministrar información acerca de:

- **Resumen de los aspectos de seguridad**

Se debe proveer información en forma resumida acerca de los aspectos de seguridad del producto farmacéutico, la cual comprende: Riesgos identificados importantes, riesgos potenciales importantes e información desconocida.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Los riesgos importantes identificados o potenciales pueden incluir: Reacciones adversas importantes, interacciones con otros productos farmacéuticos, interacciones con alimentos u otras sustancias. errores de medicación, efectos de la exposición ocupacional y efectos de clase farmacológica.

- **Evaluación de señales**

Incorporar un resumen de los resultados de las evaluaciones de todas las señales de seguridad cerradas durante el periodo del IPS.

Una señal de seguridad se puede cerrar después de la evaluación porque fue rechazada o porque se determinó que era un riesgo potencial o identificado. Por lo tanto, se pueden definir 2 tipos de señales:

- Las consideradas "falsas" después de la evaluación sobre la base de un criterio médico y una valoración científica de la información disponible.
- Aquellas señales que han sido categorizadas como un riesgo potencial o identificado, incluyendo la falta de eficacia.

Para ambos tipos de señales cerradas, debe incluirse una descripción de la evaluación de cada señal con el fin de describir claramente la base sobre la cual la señal fue refutada o considerada como un riesgo potencial o identificado.

Cuando varias evaluaciones se puedan incluir en las 2 categorías de señales, la información se puede presentar en el siguiente orden:

- Señales cerradas y refutadas.
- Señales cerradas clasificadas como riesgos potenciales importantes.
- Señales cerradas clasificadas como riesgos identificados importantes.
- Señales cerradas clasificadas como riesgos potenciales no importantes
- Señales cerradas clasificadas como riesgos identificados no importantes

Si fuese necesario, la evaluación de las señales se puede presentar por indicación o por población expuesta.

Cada evaluación de señal debe incluir la siguiente información según corresponda:

- Fuente u originador de la señal
- Antecedentes relevantes para la evaluación
- Métodos de evaluación, que incluyen las fuentes de datos, criterios de búsqueda y términos específicos
- Resultados que incluyan un resumen y análisis crítico de los datos considerados en la evaluación de la señal. También puede incluir una descripción de una serie de casos o un reporte de caso de seguridad
- Discusión
- Conclusiones

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

- **Evaluación de riesgos y nueva información**

Esta sección debe incluir una evaluación crítica de la información sobre nuevos riesgos que no estén considerados en las secciones anteriores. Incluir la nueva información que haya surgido en el periodo del informe, referida a un riesgo conocido, y que no constituya una señal (ejemplo: información que confirma un riesgo potencial como un riesgo identificado o información que conduce a una caracterización adicional de un riesgo ya conocido).

La evaluación debe incluir la siguiente información: Fuentes de la nueva información, antecedentes relevantes para la evaluación, método de evaluación (incluyendo las fuentes de datos, entenas de búsqueda y enfoque analítico), resultados (análisis crítico de los datos considerados en la evaluación del riesgo), discusión y conclusiones.

La nueva información se puede organizar de la siguiente manera:

- Nueva información sobre riesgos potenciales importantes
- Nueva información sobre riesgos importantes identificados
- Nueva información sobre otros riesgos potenciales no clasificada como importante
- Nueva información sobre otros riesgos identificados no clasificados como importantes
- Actualización de la información faltante

La(s) evaluación(es) de la nueva información y la(s) actualización(es) de información faltante se pueden incluir en esta sección del IPS. Cada evaluación debe incluir la siguiente información según corresponda:

- Fuente de la nueva información
- Antecedentes relevantes para la evaluación
- Método(s) de evaluación, incluyendo fuentes de datos, criterios de búsqueda y enfoques analíticos
- Resultados: Resumen y análisis de los datos considerados en la evaluación de riesgos
- Discusión
- Conclusión, incluyendo si la evaluación apoya o no una actualización de la caracterización de cualquiera de los riesgos potenciales y riesgos identificados en la sección de "Caracterización de los riesgos"
- **Caracterización de los riesgos**

Los riesgos potenciales importantes e identificados se caracterizan basándose en los datos acumulados del producto farmacéutico, es decir, no se limita al período del IPS

La caracterización de los riesgos puede incluir la siguiente información:

- Frecuencia
- Número de casos (numerador) y precisión de la estimación, teniendo en consideración la fuente de los datos

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

- Extensión de uso (denominador) expresado como número de pacientes o paciente-tiempo y precisión de la estimación
- Estimación del riesgo relativo (precisión de la estimación)
- Estimación del riesgo absoluto (precisión de la estimación)
- Impacto en el paciente
- Impacto en la salud pública
- Características de los pacientes relacionados con el riesgo (edad, embarazo/lactancia, insuficiencia hepática/renal, comorbilidades relevantes, polimorfismos genéticos severidad de la enfermedad entre otros)
- Dosis, vía de administración
- Duración del tratamiento, período de riesgo
- Prevención del riesgo (grado de predicción, posibilidad para la monitorización de una reacción adversa o parámetro de laboratorio)
- Reversibilidad
- Mecanismo potencial de ocurrencia
- Nivel de evidencia y su incertidumbre

Para el caso de los informes realizados para un producto farmacéutico que tiene varias indicaciones, formas farmacéuticas o vías de administración, en los que existen diferencias significativas en los riesgos potenciales e identificados, se puede presentar la información teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: Riesgos relativos al IFA, riesgos relacionados a una forma farmacéutica específica o vía de administración (incluir la exposición ocupacional), riesgos relacionados a una población específica, así como los riesgos asociados con el uso sin prescripción médica (para fármacos disponibles con o sin prescripción médica)

- **Efectividad de la minimización de riesgo (si aplica)**

En esta sección se debe resumir la información relevante de la efectividad y/o las limitaciones de las medidas de minimización de riesgos para los riesgos importantes identificados durante el periodo cubierto por el IPS.

La información sobre la efectividad de las actividades de minimización de riesgos en cualquier país que puedan tener utilidad en otros países son de particular interés. La información de las medidas aplicadas en otros países puede ser resumida por país, si es aplicable o relevante.

XVII. Evaluación del beneficio

Comprende la información de referencia y la recientemente identificada sobre los beneficios del producto farmacéutico que apoya la evaluación del balance beneficio- riesgo

- **Información importante**

Incluye la información sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico, conocida durante el periodo del IPS, sobre la cual se fundamenta la evaluación del beneficio. Esta información se debe relacionar con la indicación autorizada para el producto farmacéutico. Si el producto farmacéutico

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

presenta varias indicaciones, poblaciones o vías de administración, la información se debe caracterizar por separado para estos factores, cuando sea relevante.

- **Nueva información identificada sobre eficacia/efectividad**

En esta sección se debe incluir la nueva información disponible sobre eficacia y efectividad del producto farmacéutico en las indicaciones autorizadas, durante el periodo del IPS

- **Caracterización de los beneficios**

Esta sección debe proporcionar una integración de la información de referencia sobre los beneficios del producto farmacéutico y cualquier información nueva relevante disponible en el periodo del IPS, para las indicaciones aprobadas. Se debe realizar una evaluación crítica tanto de los aspectos que apoyan la evidencia, así como de las limitaciones de las mismas sobre la eficacia/efectividad. Para la presentación de la información se pueden considerar los siguientes puntos: Breve descripción de la evidencia del beneficio (incluyendo el comparador, el tamaño del efecto, rigor estadístico, deficiencias y fortalezas de la metodología y consistencia de los resultados entre los estudios), nueva información que cuestiona la validez de una variable alternativa o subrogada (si aplica), importancia clínica del tamaño del efecto, generalización de la respuesta al tratamiento en las poblaciones de pacientes, adecuación de la caracterización de la relación dosis-respuesta, duración del efecto, eficacia comparativa y una determinación de la medida en que los resultados de la eficacia de los estudios clínicos puedan ser generalizados a las poblaciones de pacientes tratados en la práctica clínica.

XVIII. Análisis del balance beneficio-riesgo para las indicaciones aprobadas

En esta sección se integran los aspectos más relevantes de la información aportada en las secciones anteriores sobre los beneficios y riesgos del producto farmacéutico

- **Contexto beneficio-riesgo**

Proporcionar una breve descripción de la necesidad médica del producto farmacéutico en las indicaciones aprobadas, incluyendo un resumen de las alternativas al tratamiento (médico quirúrgico, otros o ningún tratamiento)

- **Evaluación del balance beneficio-riesgo**

Para los productos farmacéuticos autorizados con más de una indicación, el perfil beneficio-riesgo debe ser evaluado y presentado en forma individual para cada indicación. Si existen diferencias importantes entre poblaciones para una misma indicación, la evaluación beneficio-riesgo debe ser presentada por grupo poblacional, de ser posible

La evaluación beneficio/riesgo debe tomar en cuenta los siguientes elementos

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

- La información relevante sobre los riesgos y beneficios
- El contexto de uso del producto farmacéutico: Condición a tratar prevenir o diagnosticar su intensidad gravedad y población a ser tratada
- Con respecto al beneficio, se debe tener en cuenta su importancia clínica, duración y grado en que se pueda generalizar, así como la evidencia de la eficacia en los pacientes que no responden a otras terapias y tratamientos alternativos
- Con respecto al riesgo considerar su importancia clínica, por ejemplo: Naturaleza de la toxicidad, gravedad, frecuencia, grado en el que se puede prevenir, reversibilidad, impacto en los pacientes, usos fuera de las indicaciones aprobadas, nuevo uso o mal uso.
- La fuerza, debilidad e incertidumbre de la evidencia debe ser considerada en la evaluación beneficio/riesgo. Asimismo, se debe describir la forma en la que impacta la incertidumbre en la evaluación de los beneficios y riesgos
- Se debe proporcionar una explicación clara de la metodología utilizada para desarrollar la evaluación beneficio/riesgo:
 - Los supuestos, las consideraciones y el juicio o ponderación que apoyan las conclusiones de la evaluación beneficio-riesgo, deben ser claros
 - Si se proporciona una evaluación formal cuantitativa o semicuantitativa del beneficio-riesgo, debe incluirse un resumen de los métodos

Cuando se solicita una nueva información importante o se ha solicitado un IPS específico a solicitud de DIGEMID, se debe presentar un análisis detallado de los beneficios y los riesgos. Por el contrario, cuando se dispone de poca información nueva durante el intervalo del informe, el enfoque principal de la evaluación beneficio/riesgo podría consistir en una evaluación de los datos de seguridad actualizados en el intervalo

XIX. Conclusión

Esta sección debe proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el periodo del IPS y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo para cada indicación aprobada, así como para cada grupo poblacional, si es relevante

CENARES debe evaluar la necesidad de proponer nuevos cambios en la información de referencia del producto, en base a las evaluaciones realizadas

Adicionalmente, se pueden incluir propuestas preliminares para optimizar y evaluar más a fondo la relación beneficio/riesgo, esto puede incluir propuestas adicionales de actividades de minimización del riesgo. Esta información también debe ser considerada para incorporarla dentro del PGR

Los cambios propuestos por CENARES de los productos farmacéuticos sobre la información de referencia del producto deben ser presentados en un anexo adicional.

XX. Bibliografía

Consignar las referencias bibliográficas.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

XXI. Anexos

Consignar los anexos del documento, acorde al numeral IV.

ANEXO N° 03: ESTRUCTURA DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS)

Nombre Comercial/Denominación distintiva del dispositivo médico

(Nombre Común del dispositivo médico)

Versión del documento n.0 (siendo n= 1, 2, 3, ...)

Número de IPS: X (X=01,02,03...)

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización: _____

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Período cubierto: _____

Fecha de corte de información (FCI): _____

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: (Nombres y apellidos)

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Fecha de aprobación del IPS: _____

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

I. Breve monografía del dispositivo médico

- a) Descripción del dispositivo médico
- b) Clasificación del dispositivo por nivel de riesgo (categoría, grupo, subgrupo del DM)
- c) Código o modelo (si aplica)
- d) Fecha de fabricación y fecha de vencimiento del dispositivo médico
- e) Número y listado de países en los que está aprobado el dispositivo médico
- f) Versión del software (si aplica)
- g) Fabricante
- h) Características clínicas del dispositivo médico (indicación de uso asignada por el fabricante y antecedentes de uso del dispositivo médico):
 - Indicaciones de uso aprobados
 - Describir si el dispositivo médico tiene incidentes adversos esperados de acuerdo a la información del fabricante.
 - Estudios clínicos previos a la autorización (clase III y IV)

II. Ficha técnica de seguridad:

Se sugiere presentar esta información en una tabla la cual debe ser acumulativa de acuerdo al período y número(versión) de IPS que se están presentando:

- 1) Número total de casos reportados
- 2) Número de casos por cada tipo de incidente Adverso (leve, moderado y grave)
- 3) Número, descripción y acciones tomadas de los incidentes adversos graves (serios)
- 4) Numero incidentes nuevos incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad (no descritos en la ficha de técnica y si hubiera)
- 5) El número de unidades comercializadas
- 6) Estimar el número de pacientes expuestos (clase III y IV)
- 7) Resumen de estudios clínicos post comercialización (clase III y IV)

III. Resumen de la evaluación científica de la relación beneficio/ riesgo (fabricante)

IV. Información referente a la seguridad del DM como alertas, acciones de campo u otras medidas adoptadas por otras autoridades regulatorias en el periodo del IPS

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 04: ESTRUCTURA DE RESUMEN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESUMEN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Nombre Comercial del producto farmacéutico

(DCI)

Forma Farmacéutica

Versión del documento n.0 (siendo n= 1, 2, 3, ...)

Número de Resumen de Seguridad: X (X=01,02,03...)

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización: _____

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Presentaciones del producto farmacéutico: _____

Período cubierto: _____

Fecha de corte de información (FCI): _____

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: (Nombres y apellidos)

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Fecha de aprobación del IPS: _____

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

1. Contenido

Esta sección proporciona un resumen de la información más importante obtenida en el periodo correspondiente e incluye lo siguiente:

- Periodo que cubre el presente informe.
- Estimación de la exposición durante el periodo que cubre el resumen en:
 - Sujetos en ensayos clínicos.
 - Sujetos en estudios observacionales (no intervencionales).
 - Pacientes expuestos en el intervalo de post-autorización.
- Acciones adoptadas por las autoridades reguladoras o por CENARES por razones de seguridad:
Dentro de las cuales se deben considerar cambios realizados durante el periodo correspondiente, como modificaciones en el inserto y/o ficha técnica (nuevas contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, precauciones, advertencias, medidas de minimización de riesgos. entre otros)
- Listado de casos individuales de sospecha de RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado a los productos farmacéuticos obtenidos en el periodo correspondiente, asimismo presentar un resumen de los casos graves.
- Resumen de eventos presentados en los estudios (ensayos clínicos y estudios observacionales) dentro del periodo reportado
- Hallazgos en estudios (ensayos clínicos y estudios observacionales) cuyo objetivo principal sea la seguridad y efectividad del uso de producto farmacéutico.
- Resumen de falta de eficacia en estudios clínicos.
- Resumen de hallazgos en la literatura científica.
- Conclusiones: proporcionar un resumen de la nueva información que haya surgido durante el periodo correspondiente y su implicancia en la evaluación del balance beneficio-riesgo.

De ser necesario, considerar el uso de tablas para la presentación de alguna información.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO				
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	
			DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD		Código:	PM.04.04.03
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

ANEXO N° 05: ESTRUCTURA DEL INFORME DE SEGURIDAD RESUMIDO

INFORME MENSUAL DE SEGURIDAD

N° (Correlativo) Versión

Nombre del producto

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos en Salud - CENARES

Jr. Nazca N°548

Jesús María, Lima - Perú

Registro Sanitario en Perú y Fecha de Autorización:

La información en este documento es confidencial y veraz. Ni el documento ni la información contenida en el presente documento puede ser reproducida o distribuida sin la autorización de CENARES.

Corresponde al informe del mes de:

Fecha de la Primera Autorización Mundial del producto farmacéutico con ese IFA (FPAM):

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:

Firma del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú: _____

Correo electrónico del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en Perú:
farmacovigilancia@cenares.gob.pe

Fecha de aprobación del informe:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DEL INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD	Código:	PM.04.04.03
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

1. Antecedentes (si aplica)
2. Intervalo y número acumulado de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, en general y por grupos de edad, así como en poblaciones especiales (Por ejemplo: mujeres embarazadas):
3. Intervalo y número acumulativo de reportes por Términos de Nivel Alto (HLT, por sus siglas en inglés) y Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC, por sus siglas en inglés)
4. Reportes por país/región
5. Datos de exposición, estratificados por país/región y grupos de edad
6. Cambios en la información de seguridad de referencia en el intervalo del informe
7. Señales en curso y cerradas en el intervalo
8. Problemas de seguridad de Eventos Adversos de Interés Especial (AESI, por sus siglas en inglés) y del Plan de Gestión de Riesgo: Números de reportes de AESI y casos relevantes, incluidos análisis de reportes observados versus esperados (O/E)
9. Reportes fatales: números y casos relevantes, incluidos análisis O/E
10. Consideraciones sobre el riesgo/beneficio
11. Anexos/Adjuntos
12. Bibliografía

2

P

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.04		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del procedimiento	Definir acciones a adoptar por la Droguería CENARES, para la implementación y seguimiento de las medidas dispuestas por la ANM por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, distribuidos por la Droguería CENARES.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que CENARES distribuye en su condición de Titular y No Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización Excepcional.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Recopilar, registrar, evaluar, analizar, informar, implementar acciones y realizar seguimiento de las medidas por problemas de seguridad, dispuestas por la DIGEMID o a decisión de CENARES. • Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Revisar la información de la recopilación, evaluación comunicada por el analista, analizar, implementar acciones y realizar seguimiento de las medidas por problemas de seguridad dispuestas por la DIGEMID o a decisión de CENARES, además de realizar las actividades que correspondan ante la ausencia del analista. • Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
4. Base Normativa	4.1. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias. 4.2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 4.3. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.4. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
5. Definiciones	5.1. <u>Calidad</u> . - Conjunto de características inherentes del producto que cumplen con los requisitos o estándares previstos para satisfacer las necesidades establecidas. 5.2. <u>Farmacovigilancia</u> . – Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema de salud relacionado con ellos.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.04		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

	<p>5.3. <u>Riesgo identificado importante</u>. – Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, que podría tener un impacto sobre el balance beneficio / riesgo de un producto farmacéutico y que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de varios factores tales como el impacto individual, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones del inserto del producto farmacéutico.</p> <p>5.4. <u>Riesgo potencial importante</u>. – Ocurrencia no deseada para la cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico de interés, pero esta asociación no ha sido confirmada; que podría tener un impacto sobre el balance beneficio / riesgo de un producto farmacéutico que puede tener implicancia para la salud pública. Constituye un riesgo importante dependiendo de varios factores, tales como el impacto en la salud pública. Normalmente, cualquier riesgo debe ser incluido en las contraindicaciones y precauciones en el inserto del producto farmacéutico.</p> <p>5.5. <u>Seguridad</u>. – Característica de un producto farmacéutico que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un producto farmacéutico es, por lo tanto, una característica relativa.</p> <p>5.6. <u>Tecnovigilancia</u>. - Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.</p> <p>5.7. <u>Titular de la Autorización Excepcional</u>: Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Registro Sanitario Condicional de un medicamento (especialidad farmacéutica) o producto biológico, y tiene una vigencia de un (01) año.</p> <p>5.8. <u>Titular de Registro Sanitario</u>. - Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Registro Sanitario de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario.</p> <p>5.9. <u>Titular de Certificado de Registro Sanitario</u>. - Persona natural o jurídica a favor de quien se otorga el Certificado de Registro Sanitario de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario que ya tiene Registro Sanitario.</p>
<p>6. Siglas</p>	<p>6.1. AEAR: Analista del Equipo de Asuntos Regulatorios.</p> <p>6.2. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.3. AE: Autorización excepcional</p> <p>6.4. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.04		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

	<p>6.5. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>6.6. CRS: Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>6.7. DA: Dirección de Adquisiciones</p> <p>6.8. DAD: Dirección de Almacén y Distribución</p> <p>6.9. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>6.10. DP: Dirección de Programación</p> <p>6.11. DT: Dirección Técnica.</p> <p>6.12. EA: Eventos Adversos.</p> <p>6.13. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios</p> <p>6.14. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.15. RFV: Responsable de Farmacovigilancia.</p> <p>6.16. RS: Registro Sanitario</p> <p>6.17. RSC: Registro Sanitario Condicional.</p> <p>6.18. SRA: Sospecha de reacción adversa.</p> <p>6.19. TRS: Titular de Registro Sanitario.</p> <p>6.20. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.</p>
--	---

<p>7. Información General o Básica</p>	<p>7.1 De las medidas reguladoras dispuestas por la DIGEMID:</p> <p>Cuando se presente nueva información que implique riesgo importante en la salud pública asociada al uso de un producto farmacéutico o dispositivo médico o impacto relevante en la seguridad del mismo (art.151 D.S. 016-2011-SA), la DIGEMID determina:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cambio de la información de la ficha técnica ✓ Cambio en el inserto (rotulado). <p>En el marco del Art. 49° de la Ley N° 29459, la DIGEMID puede disponer medidas sanitarias para reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general; entre ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario. ✓ Suspensión del registro sanitario o certificado de registro sanitario. ✓ Inmovilización de PF o DM. ✓ Retiro del mercado. ✓ Destrucción de los PF o DM. ✓ Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población. <p>Otras medidas adoptadas por la DIGEMID, respecto a información que implique riesgo para la salud pública. (Art. 151° D.S. 016-2011-SA):</p>
---	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
	Código:	PM.04.04.04
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

Quando por razones de seguridad, la DIGEMID lo solicite:

- ✓ El CENARES debe presentar un plan de gestión de riesgo durante la vigencia del RS otorgado.

Quando la DIGEMID lo considere necesario:

- ✓ Coordina con el CENARES las medidas a tomar con el Titular de RS (Art. 151°)

7.2 De los responsables de implementar las medidas dispuestas por la DIGEMID:

La información de seguridad puede provenir de:

Medidas dispuestas por la Digemid	Direcciones del CENARES competentes en la ejecución de actividades
Cambio de la información de la ficha técnica e inserto (rotulado)	Dirección Técnica
Cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución / Dirección de Programación
Suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución / Dirección de Programación
Inmovilización del producto farmacéutico o dispositivo médico.	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución
Retiro del mercado.	Dirección Técnica / Dirección de Almacén y Distribución
Destrucción de productos farmacéutico o dispositivos médicos	Dirección Técnica
Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población	Dirección Técnica

7.3 Problemas de seguridad que requieren de adopción de medidas urgentes:

- Asociados con aspectos de calidad del producto farmacéutico o dispositivo médico.
- Identificación de una señal de riesgo importante.
- Impactan en la salud pública del país.
- Reacción adversa grave y/o inesperada cuyo desenlace sea fatal.
- Problema de seguridad notificado por la ANM, catalogado como grave y que requiere acción inmediata.
- Entre otros.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.04
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<p>7.4 Acciones Urgentes: Las acciones a tomar dependiendo de la naturaleza del problema, pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inmovilizar en el almacén, los lotes del producto farmacéutico o dispositivo médico involucrado, según el procedimiento de calidad correspondiente. - Retirar el producto farmacéutico o dispositivo médico o un lote, del mercado. - Comunicar a los establecimientos de salud donde se distribuyó, que se procederá con el recojo del producto farmacéutico o dispositivo médico, según el procedimiento de calidad correspondiente. - Se realiza trámite de cambio en el estatus de registro sanitario del producto farmacéutico o dispositivo médico involucrado. (Solicitar Cancelación) - En el caso de ser el TRS/TCRS/TAE se debe informar al fabricante. - Otras, según sea el caso.
--	--

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Medidas dispuestas por la ANM y acciones urgentes por motivos de riesgo en la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.	Alerta Sanitaria / Correo Electrónico/ Memorando

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
A) RECEPCIÓN, IDENTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE MEDIDAS REGULADORAS POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD			
9.1	Realizar diariamente la búsqueda de la siguiente información en la página web de DIGEMID: - Alertas Sanitarias - Solicitud de Modificaciones, del inserto o ficha técnica u otro documento aprobado en el Registro Sanitario. <u>Ruta de acceso:</u> DIGEMID / HOME / PUBLICACIONES / ALERTAS Y MODIFICACIONES.		AEFYT- DT
9.2	Recepcionar comunicación de medidas urgentes dispuestas por el fabricante o por el TRS/TCRS de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, comunicadas vía regular por mesa de partes o correo electrónico a Dirección Técnica.		AEFYT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.04
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.3	Registrar en el formato CENARES-DT-FOR-075 Registro de Búsqueda de Alertas / Modificaciones, la información verificada a tiempo real en el sitio web de la ANM, existan o no alertas o modificaciones.	CENARES-DT-FOR-075	AEFyT- DT
9.4	Identificar un problema de seguridad y/o problema de seguridad relacionado a la calidad del producto farmacéutico o dispositivos médico, las que pueden ser las indicadas en la sección 7.3		AEFyT- DT
9.5	Registrar en el CENARES-DT-FOR-076 Registro de Alertas / Modificaciones, la referida comunicación de la ANM e informar a Dirección Técnica, dentro de las 24 horas de verificada la información.	CENARES-DT-FOR-076	AEFyT- DT
9.6	Derivar la información del problema de seguridad a las Direcciones del CENARES / Equipos de Dirección Técnica, según corresponda (ver 7.2)		Director(a) Técnico(a) - DT
B) ACCIONES Y MEDIDAS ADOPTADAS POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD			
9.7	Coordinar con los equipos o Dirección(es) del CENARES, involucrado(s) con las acciones o medidas a adoptar, en el marco de sus competencias.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.8	Al Equipo de Asuntos Regulatorios De corresponder, Comunicar al Equipo de Asuntos Regulatorios, vía correo electrónico, la necesidad del trámite de cambio en el registro sanitario, según lo indicado por DIGEMID, o por decisión de CENARES.		RFV- DT
9.9	Si el problema de seguridad lo amerita, se comunica al fabricante la medida reguladora emitida.		EAR/EAC- DT
9.10	Registrar el trámite de cambios en el CENARES-DT-FOR-077 Cambios en el registro sanitario por motivo de seguridad.	CENARES- DT-FOR-077	AEFyT- DT
9.11	Una vez obtenida la aprobación del cambio sometido, coordinar la implementación del cambio solicitado.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.12	Recepcionar la comunicación del equipo de asuntos regulatorios sobre la aprobación del cambio y complementar el registro en el CENARES-FOR-DT-077 Cambios en el registro sanitario por motivo de seguridad.	CENARES- DT-FOR-077	AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.04
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.13	A la Dirección de Almacén y Distribución En caso de: Inmovilización por motivo de seguridad Informar a través del correo electrónico, que se realice la inmovilización para la destrucción de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos, cuando se disponga esta medida por motivo de seguridad de los mismos. Se sigue el procedimiento PM.04.03.05 Gestión para la Baja y Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.14	En caso de: Retiro del mercado por motivo de seguridad Informar a través del correo electrónico sobre el retiro de mercado, cuando la medida de seguridad corresponda a una cancelación del RS por motivo de seguridad de producto o dispositivo. Se sigue el procedimiento PM.04.03.04 Retiro de productos del mercado		Director(a) Técnico(a) - DT
9.15	Si las Medidas de seguridad adoptadas son resultado del análisis de riesgos identificados, ver procedimiento PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de productos farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello.		AEFyT- DT
9.16	De corresponder, elaborar el estudio post autorización de seguridad, en el marco del Procedimiento PM.04.04.10 Estudios Post Autorización. Para realizar el estudio post autorización, necesitará de la aprobación de Dirección Técnica y Dirección General de CENARES.		AEFyT- DT
9.17	Comunicar a DIGEMID, las medidas de seguridad adoptadas que se hayan realizado por decisión de CENARES o por el fabricante o por alertas de productos o dispositivos, emitidas por otras autoridades reguladoras de medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de los productos o dispositivos de los cuales el CENARES es TRS, TCRS o TAE.		AEFyT- DT
C) SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS			
9.18	Realizar la búsqueda de bibliografía internacional de productos farmacéuticos relacionados por IFA, grupo terapéutico, fabricante o procedencia de la materia prima; en caso de dispositivos médicos deberá buscar por nombre común, familia		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
Nombre del Procedimiento:	ADOPCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS POR LA DIGEMID Y ACCIONES URGENTES, POR MOTIVOS DE SEGURIDAD INCLUYENDO PROBLEMAS DE SEGURIDAD RELACIONADOS CON CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código:	PM.04.04.04
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	de dispositivos médicos, sistema, etc., según corresponda al riesgo o alerta.		
9.19	En caso de que una medida de seguridad haya sido tomada por decisión de CENARES (no contemplado por DIGEMID), comunicarlas vía mesa de partes virtual o correo electrónico, indicando el sustento de las mismas, previa aprobación de Dirección Técnica	Memorándum	AEFyT- DT
9.20	Realizar el monitoreo y seguimiento de las medidas de seguridad implementadas, verificando que se realicen, respetando el plazo indicado por quien emitió la medida de seguridad		RFV- DT
9.21	Registrar el monitoreo y seguimiento realizado, en el CENARES-DT-FOR-078 Medidas dispuestas por la DIGEMID y acciones urgentes, por motivos de seguridad incluyendo Problemas de Seguridad relacionados con Calidad de los Productos Farmacéuticos/ Dispositivos Médicos.	CENARES-DT-FOR-078	AEFyT- DT

Fin del procedimiento

Otros	
10. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
11. Anexos:	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Formato Registro de búsqueda de Alertas / Modificaciones, código CENARES-DT-FOR-075.
	Anexo 03.- Formato Registro de Alertas / Modificaciones, código CENARES-DT-FOR-076.
	Anexo 04.- Formato Cambios en el registro sanitario por motivo de seguridad, código CENARES-DT-FOR-077
	Anexo 05.- Medidas dispuestas por la DIGEMID y Acciones Urgentes, por motivos de Seguridad incluyendo Problemas de Seguridad relacionados con Calidad de los Productos Farmacéuticos/ Dispositivos Médicos, código CENARES-DT-FOR-078