

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> 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	<b>Código:</b> PM.04.04.04 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Químico Farmacéutico Dora Sofía Segura Tasayco	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		24 AGO 2022
<b>Revisado por:</b>	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
<b>Aprobado por:</b>	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

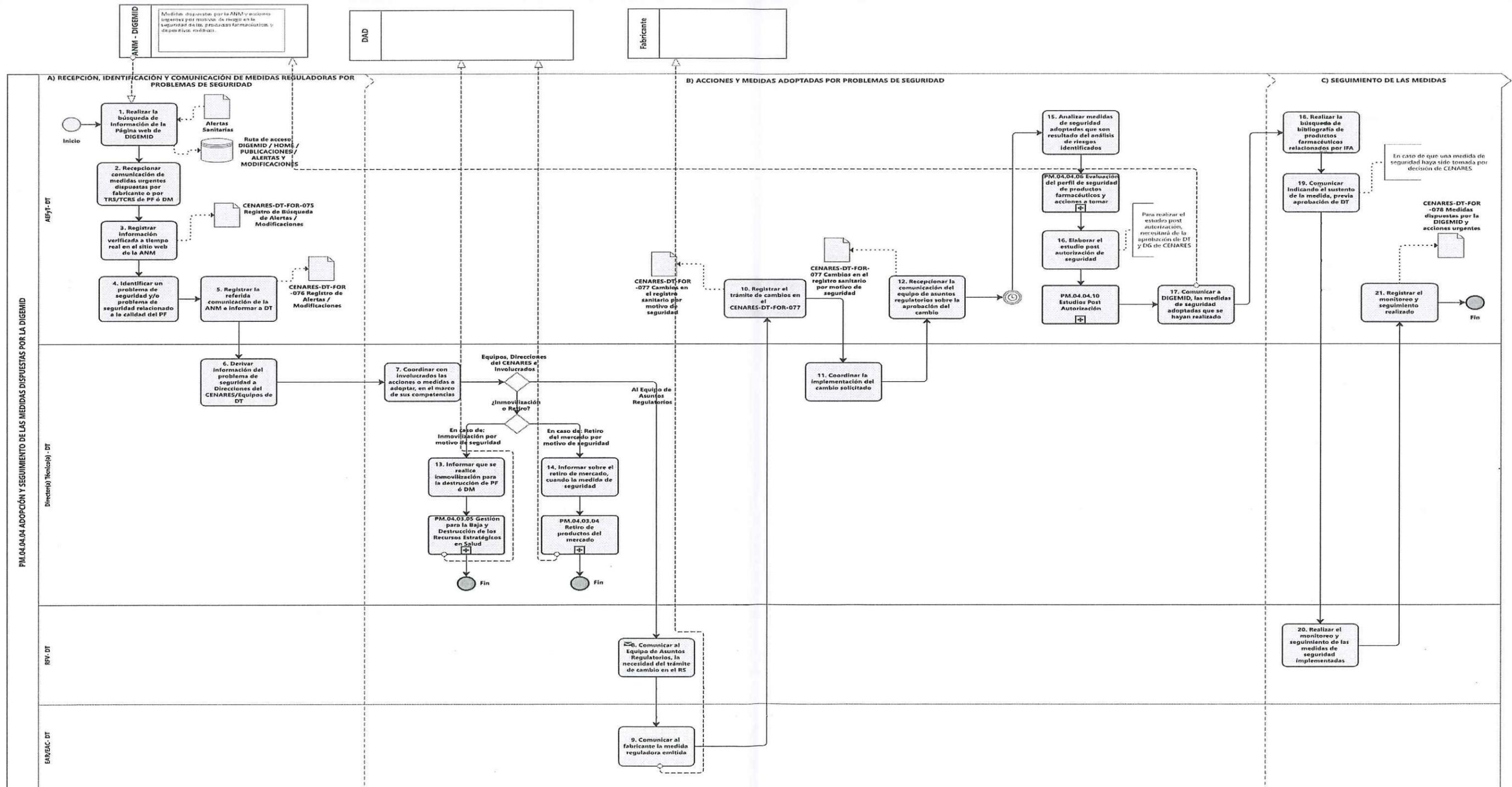


Nombre del Procedimiento:

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

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO











FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.05
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento

<b>1. Objetivo del procedimiento</b>	Establecer las pautas, responsabilidades, plazos de respuesta y otras acciones para la atención oportuna de las solicitudes de información requerida por la ANM sobre la seguridad de uso o riesgos asociados a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con RS, CRS, RSC, AE, de titularidad de la Droguería CENARES; en el marco del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el país.
<b>2. Alcance del procedimiento</b>	A los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de los cuales la Droguería CENARES es Titular de Registro Sanitario, de Certificado de Registro Sanitario, de Registro Sanitario Condicional y Autorización Excepcional.
<b>3. Responsabilidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Recopilar, registrar, evaluar, analizar e implementar acciones relacionadas con la comunicación que se realiza a la DIGEMID.</li> <li>Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Revisar la información de la evaluación realizada, monitorear y realizar las actividades que correspondan, ante la ausencia del Analista.</li> <li>Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.</li> </ul>
<b>4. Base Normativa</b>	<p>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.</p> <p>4.2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>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.</p> <p>4.4. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p>
<b>5. Definiciones</b>	<p>5.1. <u>Backup</u>: Profesional de la salud suplente del RFV en su ausencia.</p> <p>5.2. <u>Calidad</u>. - Conjunto de características inherentes del producto que cumplen con los requisitos o estándares previstos para satisfacer las necesidades establecidas.</p> <p>5.3. <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.</p> <p>5.4. <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>

*Handwritten marks: a blue scribble and the letters 'ST' in blue ink.*

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	Código:	PM.04.04.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>5.5. <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> <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>
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. AE: Autorización excepcional</p> <p>6.4. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).</p> <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>

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.05	
		<b>Versión:</b>	00	
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA	
		<b>Vigencia:</b>	2 años	

**Datos generales del procedimiento**

	6.15. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 6.16. RS: Registro Sanitario 6.17. RSC: Registro Sanitario Condicional. 6.18. SRA: Sospecha de reacción adversa. 6.19. TRS: Titular de Registro Sanitario. 6.20. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario.
--	---

**7. Información General o Básica**

**7.1 De las solicitudes de Información por parte de DIGEMID:**

DIGEMID puede requerir información de seguridad de los productos o dispositivos que CENARES distribuye, los cuales pueden ser:

- Solicitud de mayor información de una SRA/SIADM reportada por CENARES o reportada por el profesional de salud directamente a CENARES.
- Solicitud del Informe Periódico de Seguridad
- Solicitud de Plan de Gestión de Riesgo
- Solicitud de procedencia del IFA en un producto de CENARES.
- Información de calidad que afecte la seguridad del producto o dispositivo (por ejemplo, contenido de impurezas, etc).
- Otros

**7.2 De las otras comunicaciones de seguridad enviadas a DIGEMID:**

Se puede remitir comunicaciones de información de seguridad (diferente de los indicados en el procedimiento Gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos y Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos) a DIGEMID, en casos de:

- Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo: Debe informar a DIGEMID los lotes comercializados de productos farmacéuticos, que impliquen un riesgo para la salud pública, utilizando los medios de comunicación disponibles.
- Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de los productos farmacéuticos.
- Riesgos identificados (Ver procedimiento PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de productos farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello).
- Resultados de acciones de Farmacovigilancia Intensiva o de Estudios post autorización (Ver procedimiento Estudios post autorización).
- Designación del Responsable de Farmacovigilancia y su backup.
- Otros que se considere pertinente.

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.05
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

**8. Requisitos para iniciar el procedimiento**

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Solicitud de información requerida por la ANM sobre la seguridad de uso o riesgos asociados a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con RS, CRS, RSC, AE, de titularidad de la Droguería CENARES.	Documento o correo electrónico

**9. Secuencia de Actividades**

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
<b>I. ATENCION DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE LA ANM</b>			
<b>A) RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y REGISTRO DE LA SOLICITUD</b>			
9.1	Recepcionar, revisar y derivar el documento o correo electrónico con la solicitud de requerimiento de información de la DIGEMID respecto a la seguridad de un producto o dispositivo.  - La DIGEMID comunica el requerimiento de información a través de: ✓ Memorándum notificado vía mesa de partes del CENARES ✓ Comunicación o notificación vía correo electrónico: <a href="mailto:farmacovigilancia@cenares.gob.pe">farmacovigilancia@cenares.gob.pe</a> .		Director(a) Técnico(a) - DT
9.2	Recepcionar y derivar la solicitud del requerimiento de la DIGEMID.		RFV - DT
9.3	Recepcionar y verificar la solicitud de requerimiento de información de la ANM, el cual puede ser según lo indicado en el numeral 7.1		AEFYT - DT
9.4	Evaluar la solicitud de la DIGEMID y, según la naturaleza de la misma, identificar el área de Dirección Técnica, Unidad o Dirección del CENARES, con las que corresponde coordinar la atención de la información requerida.		AEFYT - DT

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.05
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.5	<p>Registrar en el CENARES-DT-FOR-079 Registro de comunicaciones / solicitudes recibidas de la ANM; y comunicar a la RFV.</p> <p>- En este formato, se registran también la fecha límite de respuesta (deadline) a la autoridad.</p>	CENARES-DT-FOR-079	AEFYT - DT
<b>B) COMUNICACION DE LA ATENCION</b>			
9.6	Comunicar vía correo electrónico al Director(a) Técnico(a) y AEFyT las acciones a proseguir.	correo electrónico	RFV-DT
9.7	<p>Revisar la base de datos de los reportes de SRA (ESAVI) / SIADM, cuando la DIGEMID requiera evaluar un caso particular y/o determinar una incidencia.</p> <p>- En estos casos, proceder según lo establecido en el procedimiento PM.04.04.08 Gestión de Bases de Datos de Farmacovigilancia/ Tecnovigilancia y, PM.04.04.06 Evaluación del perfil de seguridad de productos farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello.</p>		AEFYT - DT
9.8	Solicitar información adicional al fabricante, cuando la solicitud de la DIGEMID lo requiera.		AEFYT - DT
9.9	<p>Comunicar y solicitar al área competente vía correo electrónico, la información que la DIGEMID requiere para dilucidar las condiciones del producto o dispositivo asociado a un caso particular de SRA, ESAVI o SIADM, de titularidad del CENARES.</p> <p>- La evidencia necesaria dependerá de la naturaleza del problema de seguridad o riesgo asociado al producto o dispositivo. Ej.: Si se precisa conocer las condiciones de almacenamiento y distribución se solicita a la DAD el registro de temperatura del instrumento de medición utilizado.</p> <p>- Si la solicitud de información de la DIGEMID requiere resultados de control de calidad de un lote específico; se solicita al Equipo de Control de Calidad-DT, el Informe de Ensayo correspondiente. De resultar no conforme el lote en</p>	Correo electrónico / Memorando	AEFYT - DT

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.05
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	evaluación, se solicita gestionar el servicio de análisis de los lotes restantes. - De ser necesario y estar involucradas otras áreas o Unidades del CENARES, la RFV coordina con el(la) Director(a) Técnico(a) para obtener la información de seguridad necesaria y realiza el seguimiento conjunto hasta la obtención de evidencia en el plazo establecido.		
9.10	Cuando la ANM solicita información que versa sobre problemas de seguridad o riesgos asociados a la calidad de los productos o dispositivos; seguir el PM.04.04.04 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 / Dispositivos Médicos.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.11	Recopilar, verificar y consolidar la información o evidencia de seguridad del producto o dispositivo, de las áreas involucradas del CENARES		AEFyT - DT
9.12	Elaborar el informe técnico y el proyecto de Memorando de respuesta a la solicitud, anexar la información de evidencia y derivar para revisión.		AEFyT - DT
9.13	Revisar los documentos hasta su conformidad, firmar el informe y derivar los documentos.		RFV -DT
9.14	Visar el Memorando y entregar a la Asistente Secretarial para gestionar la firma del(a) Director(a) General.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.15	Recepcionar el Memorando y remitir a la ANM la documentación consolidada, vía mesa de partes presencial o virtual o correo electrónico; en los plazos establecidos.	Correo electrónico / Memorándum / Informe Técnico	RFV - DT

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.05
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.16	Registrar el CENARES-DT-FOR-080: Registro de comunicaciones enviadas a la ANM.	CENARES- DT-FOR-080	AEFyT - DT

**II. SUPLENCIA POR AUSENCIA DEL RFV**

9.1	<p>Elaborar el proyecto de memorando, indicando los datos de la persona que cubre el periodo de ausencia del RFV; y entregar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los datos de contacto, del profesional de la salud suplente (Backup) a proporcionar, son:               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nombres completos, correo electrónico, teléfono y periodo de suplencia.</li> <li>✓ El personal que supla en su ausencia al RFV, debe tener formación en materia de farmacovigilancia, como señalan las BPF</li> </ul> </li> </ul>		RFV- DT
9.2	Revisar hasta su conformidad.		RFV - DT
9.3	<p>Remitir al CENAFyT – ANM, el memorándum que comunica la ausencia del RFV, y datos del personal suplente (Backup) en el periodo de ausencia del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El documento de comunicación a la DIGEMID se ingresa a través de la mesa de partes vía virtual</li> <li>- El RFV realiza el acuse de recibido de la DIGEMID.</li> </ul>	Memorándum	RFV - DT

*Fin del procedimiento*

<b>Otros</b>	
<b>10. Procesos Relacionados:</b>	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
<b>11. Anexos:</b>	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Formato Registro de comunicaciones / solicitudes recibidas de la DIGEMID, código CENARES-DT-FOR-079.
	Anexo 03.- Formato Registro de comunicaciones enviadas a la DIGEMID, código CENARES-DT-FOR-080

0157

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> <b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b> PM.04.04.05 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

12. Aprobación

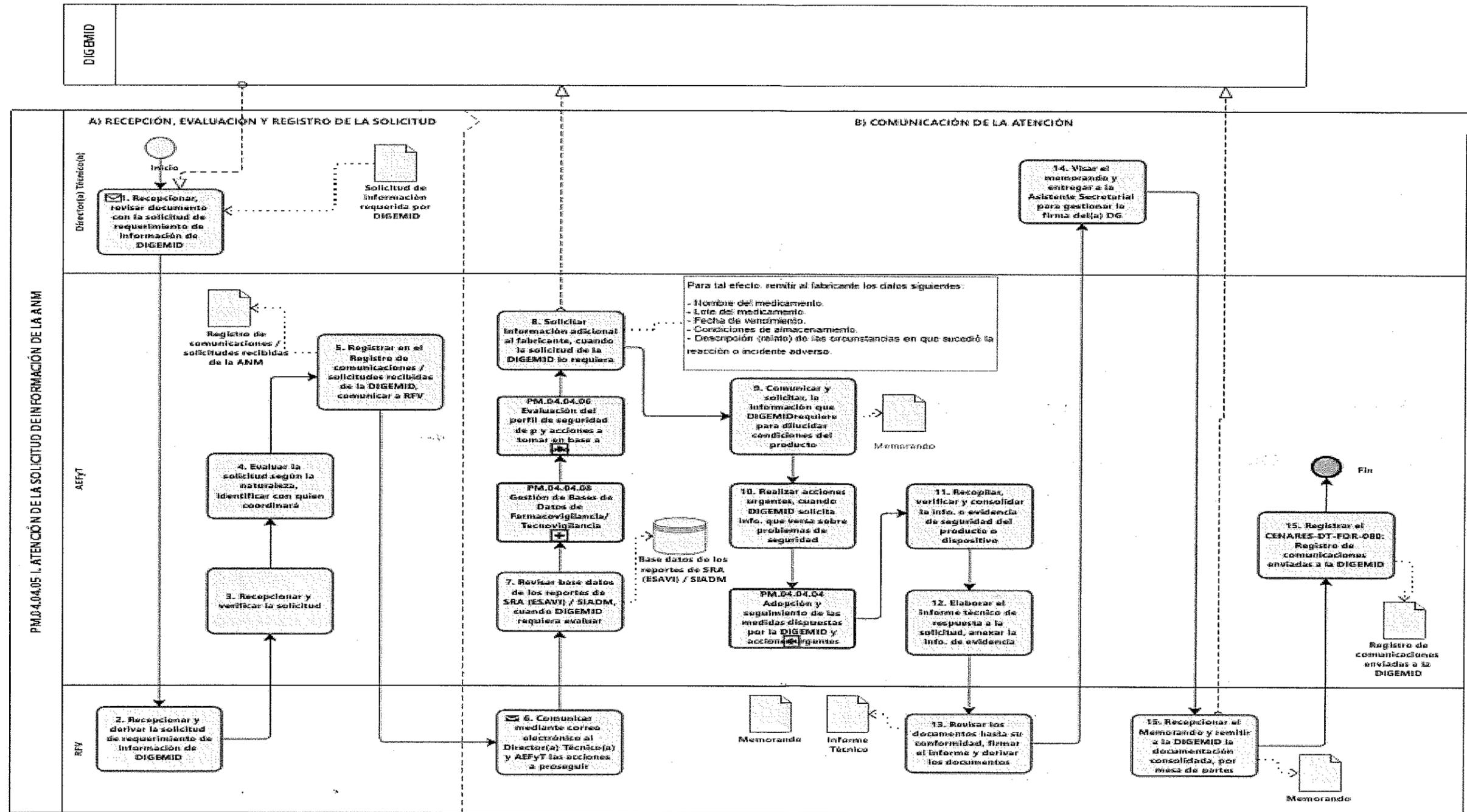
	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Químico Farmacéutico Dora Sofia Segura Tasayco	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		24 AGO 2022
<b>Revisado por:</b>	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización		31 AGO 2022
<b>Aprobado por:</b>	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

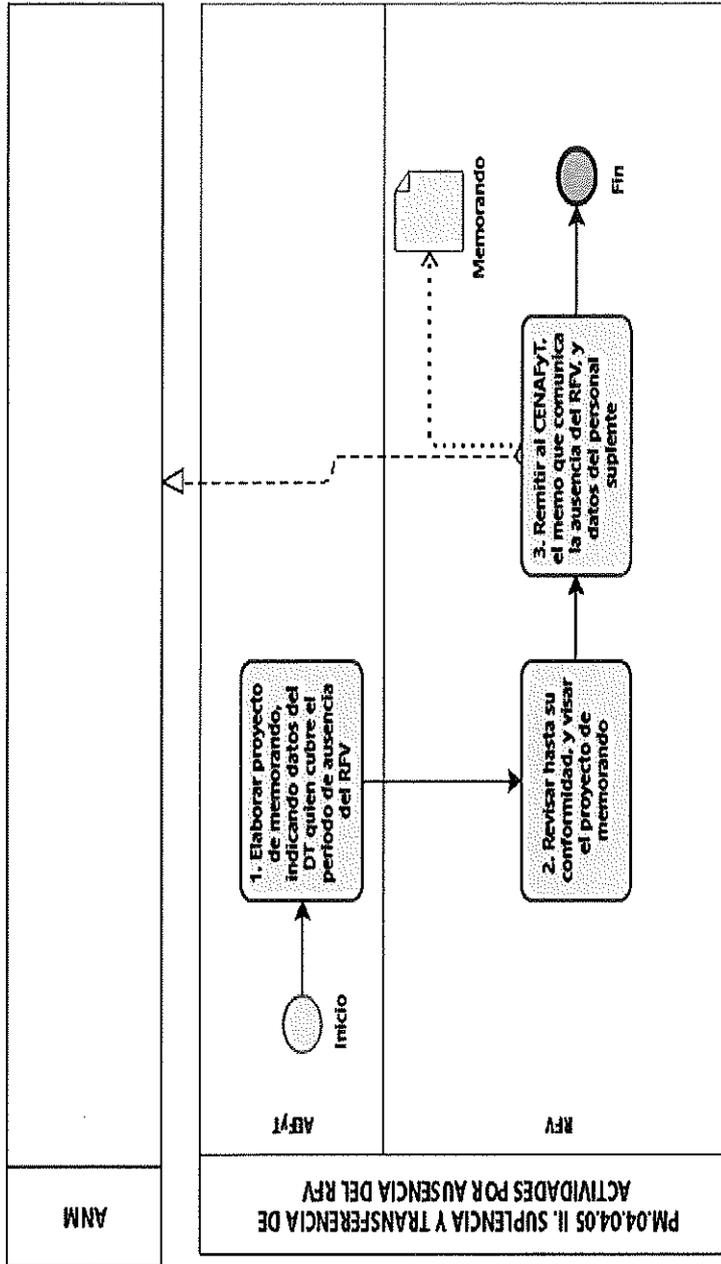
 <p>Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</p>	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Código:</b>	PM.04.04.05
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	
	<b>Vigencia:</b>	2 años

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



SA

<b>FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO</b>	
 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>
<b>GESTIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN REQUERIDAS POR LA DIGEMID</b>	<b>Código:</b> PM.04.04.05
	<b>Versión:</b> 00
	<b>Aprobación:</b> DD-MM-AAAA
	<b>Vigencia:</b> 2 años
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	







FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud 		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Identificar, cuantificar y evaluar los riesgos en base a la evaluación permanente del perfil de seguridad de productos farmacéuticos; así como las acciones a tomar en base a dicha evaluación, incluyendo la modificación de condiciones de autorización del producto farmacéutico.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario, Autorización excepcional.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Identificar, cuantificar y evaluar los riesgos en base a la evaluación permanente del perfil de seguridad de productos farmacéuticos.</li> <li>- Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Revisar las actividades de identificación, cuantificación y evaluación de riesgos.</li> <li>- Dirección Técnica: Tomar acciones en base a dicha evaluación, incluyendo la modificación de condiciones de autorización del producto farmacéutico.</li> </ul>
4. Base Normativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>4.2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</li> <li>4.3. Decreto Supremo N°002-2021-SA Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Sanitarios.</li> <li>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.</li> <li>4.5. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</li> </ul>

Datos generales del procedimiento

5. Definiciones	5.1. <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.
-----------------	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

**Datos generales del procedimiento**

	<p>5.2. <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>5.3. <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>5.4. <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>
<b>6. Siglas</b>	<p>6.1. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.2. AESI: Evento adverso de especial interés.</p> <p>6.3. AE: Autorización excepcional</p> <p>6.4. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).</p> <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. DCI: Denominación común internacional.</p> <p>6.8. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>6.9. DT: Dirección Técnica.</p> <p>6.10. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.11. ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.</p> <p>6.12. FCI: Fecha de corte de información.</p> <p>6.13. IFA: Ingrediente farmacéutico activo.</p> <p>6.14. IPRESS: Instituciones prestadoras de servicios de salud.</p> <p>6.15. IPS: Informe Periódico de Seguridad.</p> <p>6.16. PRR: Razón de notificación proporcional (Proportional reporting ratio)</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

	6.17. RAM: Reacción adversa a medicamentos. 6.18. ROR: Odds ratio de notificación (Reporting odds ratio) 6.19. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 6.20. RS: Registro Sanitario 6.21. RSC: Registro Sanitario Condicional. 6.22. SRA: Sospecha de reacción adversa. 6.23. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario. 6.24. TRS: Titular de Registro Sanitario.
--	--

<p><b>7. Información General o Básica</b></p>	<p><b>7.1 De la búsqueda en la base de datos de farmacovigilancia:</b>          En la Búsqueda trimestral considerar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En la Base de Datos de Farmacovigilancia se ha consignado el término preferido de la RAM y su código acorde MedDRA, lo cual permite una rápida visualización de eventos.</li> <li>- Se debe realizar la búsqueda de eventos de interés y por grupo de eventos relacionados. Por ejemplo, para la investigación de insuficiencia cardiaca como una posible señal, todos los eventos posiblemente relacionados y las condiciones que pueden estar asociadas con insuficiencia cardiaca, se deben considerar juntas. Esto incluiría insuficiencia cardiaca agravada, insuficiencia cardiaca derecha, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia cardiaca izquierda, disnea (evaluada como de origen cardiaco), edema periférico, presión incrementada de la vena yugular, cardiomegalia, cardiomiopatía, y alteraciones de las válvulas cardiacas. Se debe tomar en consideración y estudio todo el grupo de eventos relacionados.</li> <li>- Como parte de la revisión de casos, se sugiere evaluar el contenido clínico completo, de cada caso, considerado en la evaluación de causalidad. Se prestará especial atención a las características que pudieran sugerir una relación causal entre el uso del producto farmacéutico y los eventos adversos.</li> <li>- La explotación de los datos extraídos en la búsqueda incluye la información referente a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevos eventos adversos no declarados en el etiquetado, sobre todo si son graves;</li> <li>• Aumento aparente en la gravedad de un evento declarado en el etiquetado;</li> <li>• Aumento de la frecuencia de eventos adversos graves raros;</li> <li>• Nuevas interacciones entre: medicamentos, medicamentos y alimentos, y medicamentos y suplementos alimentarios;</li> </ul> </li> </ul>
---	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	<b>Código:</b> PM.04.04.06 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

- Grupos de población en riesgo no reconocidos previamente (riesgo atribuible, por ejemplo, a predisposiciones raciales o genéticas específicas o a comorbilidades);
- Otras preocupaciones detectadas por el equipo de Farmacovigilancia.

**7.2 Del Comité de Evaluación del riesgo:**

Este comité estará integrado por profesionales de la salud especialistas, según la especialidad clínica que corresponda el producto farmacéutico que se ha identificado el riesgo.

Participarán especialistas de 03 o 05 IPRESS que CENARES les distribuyó mayor cantidad del producto farmacéutico involucrado.

Asimismo, puede conformar este Comité: Aseguramiento de Calidad, Área legal, según necesidad.

Todos los integrantes firmarán una declaración de conflicto de intereses y de corresponder, un acuerdo de confidencialidad, con la finalidad de evitar el riesgo de intromisión en las decisiones por parte de sectores de interés.

**7.3 De la evaluación de los riesgos:**

Se examina, con mayor profundidad, la información respecto a:

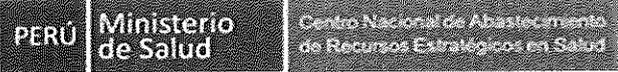
- ✓ Revisión de otras experiencias
- ✓ Búsqueda de patrones no aleatorios: Tiempo de latencia, dosis promedio, edad, sexo, otros factores concurrentes
- ✓ Revisión de la farmacología
- ✓ Opinión de expertos
- ✓ Resultados de estudios epidemiológicos
- ✓ Comunicación y retroalimentación con otras partes interesadas: Para ello se puede contactar con otras entidades o partes interesadas, que puedan contar con información de la señal.

- Se evalúa la relación beneficio-riesgo del riesgo identificado (si esta es aceptable y en qué condiciones). Asimismo, se considera el beneficio potencial, los riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas, cuando ellas existan. En definitiva, se procura establecer si la relación beneficio-riesgo del medicamento sigue siendo favorable.

Para determinar la aceptabilidad social de los riesgos asociados se tendrá en cuenta:

- La supervisión, aprobación y asesoría en estudios farmacoepidemiológicos;
- La revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre reacciones adversas a los medicamentos y sobre los DCI motivo de las notificaciones de SRA.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud 		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

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/TAE	Notificación espontánea, revisión de literatura, IPS, EPA, etc

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
<b>A) IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y GENERACIÓN DE SEÑALES</b>			
9.1	Realizar la identificación de señales a partir de la revisión de casos de SRA, ingresadas en la CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia.  - A partir de la evaluación clínica de notificaciones individuales de SRA (PM.04.04.01 Gestión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos). - Revisión clínica de grupos de eventos reportados en la base de datos de farmacovigilancia.		AEFyT - DT
9.1.a	<b>Al ingresar un caso individual a la CENARES-DT-FOR-088 Base de datos de Farmacovigilancia (Ver procedimiento PM.04.04.01 "Gestión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos")</b>  - Revisar la base de datos de farmacovigilancia para identificar otras notificaciones similares o términos relacionados clínicamente. - Reunir los datos demográficos de los pacientes (incluyendo edad y género). - Identificar datos de los medicamentos sospechosos (incluyendo dosis administrada, formulación) y datos de las sospechas de RAM (incluyendo signos y síntomas), la secuencia temporal, los resultados clínicos en relación con la continuación o no del tratamiento (p.ej., información sobre la retirada y reexposición)		AEFyT - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	- Evaluar la causalidad acorde PM.04.04.01 Gestión de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos.		
9.1.b	Realizar la revisión por grupo de eventos reportados: Revisar trimestral en la CENARES-DT-FOR-088 "Base de datos de Farmacovigilancia" todos los eventos para el producto farmacéutico de interés (o por clasificación farmacológica).		AEFyT- DT
9.2	Recopilar los casos de SRA asociadas a un producto farmacéutico o al grupo farmacológico de interés (evento de interés o grupo de eventos relacionados). - Es posible que un solo caso notificado, bien documentado, pueda verse como una señal, sobre todo si describe una reexposición positiva o si el evento es extremadamente raro en ausencia del producto farmacéutico utilizado		AEFyT- DT
9.3	Identificar el total de casos asociados a un producto farmacéutico o al grupo de productos (excluyendo casos duplicados).  De ser factible, calcular el PRR y ROR, según corresponda, utilizando el CENARES-DT-CAR-017 Cálculo de PRR y ROR.		AEFyT- DT
9.4	Registrar la revisión realizada, así como los resultados de PRR/ROR (con sus intervalos de confianza), en el CENARES-DT-FOR-082 Revisión para Identificación de Riesgos, y entregar.	CENARES-DT-FOR-082	AEFyT- DT
9.5	<b>En caso de identificar un riesgo:</b> Comunicar al Director(a) Técnico(a) del riesgo encontrado; y de corresponder, coordinar la formación de un comité de evaluación, y programar una reunión para la evaluación respectiva.		RFV- DT
<b>B) CUANTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS</b>			
9.6	Recopilar, de ser factible, información sobre el consumo del producto farmacéutico para calcular la fuerza de asociación, expresándolo en meses o años de tratamiento a partir de la dosis diaria media, número de prescripciones.		AEFyT- DT

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	- La utilización de datos sobre el consumo de medicamentos permitirá realizar una aproximación del denominador, expresándolo en meses o años de tratamiento a partir de la dosis diaria media, o bien en número de prescripciones, y, teniendo en cuenta el número de casos, obtener una aproximación para calcular el riesgo.		
9.7	Evaluar la necesidad del desarrollo de Estudios Post Autorización (EPA), de acuerdo al procedimiento PM.04.04.10 Estudios Post Autorización, para cuantificar el riesgo.  - Se diseñan con la finalidad de comprobar una hipótesis; es decir, establecer una causalidad entre la presencia de una reacción adversa a los productos farmacéuticos y el uso de ellos. Pueden ser estudios analíticos observacionales, clasificables en dos grandes tipos, según el criterio de selección de los pacientes: de cohorte y de casos y controles.		AEFyT- DT
<b>C) EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS</b>			
9.8	Realizar una búsqueda adicional de la relación producto farmacéutico – evento interés, de acuerdo al Instructivo CENARES-DT-IT-002 Revisión de la Literatura sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		AEFyT- DT
9.9	Validar el riesgo identificado, en conjunto con el Comité de evaluación, y la relación beneficio-riesgo.  - Las reuniones de evaluación se registran en el Estructura de la Minuta de Reunión de Evaluación/Coordinación (ver anexo 02).		RFV- DT
9.10	Registrar el CENARES-DT-FOR-083 Registro de Riesgos Identificados.	CENARES-DT-FOR-083	AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>		Código:	PM.04.04.06
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
<b>D) GESTIÓN DE LOS RIESGOS</b>			
9.11	<p>Determinar las acciones a realizar, posterior a la evaluación del riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Como resultado de la evaluación, en coordinación con el Comité de evaluación, se establecen recomendaciones, que puede oscilar desde no hacer nada por ahora y hacer un seguimiento, o tomar una decisión reguladora.</li> <li>- Se pueden establecer medidas de minimización de riesgos según se indica en el instructivo CENARES-DT-IT-003 Implementación de Medidas de Minimización de Riesgos, según lo siguiente:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si el riesgo es aceptable en las condiciones autorizadas de uso: se gestiona la inclusión de la información correspondiente en la ficha técnica y/o inserto para prevenir el riesgo detectado.</li> <li>2. Si el riesgo solo es aceptable en determinadas condiciones: se gestiona la aplicación de restricciones como:                                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Control y seguimiento de la dispensación/prescripción</li> <li>b. Modificaciones relevantes en ficha técnica, como contraindicaciones (p.ej. codeína en lactantes/niños), controles analíticos (p.ej., de serie blanca con clozapina), solo en ciertas indicaciones (p.ej. metoclopramida), etc</li> <li>c. Otras medidas de minimización de riesgos.</li> </ol> </li> <li>3. Si el riesgo es inaceptable en cualquier condición de uso o indicaciones, se gestiona el retiro voluntario del mercado:                                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. De manera inmediata (si hay alternativas terapéuticas de sustitución instantánea, p.ej., con AINE)</li> <li>b. De manera progresiva (si hay posibilidad de efectos 'rebote', y se requiere una retirada paulatina (p.ej., con ISRS), o se necesita tiempo para lograr que el médico identifique sustitutos terapéuticos (p.ej., con nefazodona y con veraliprida se avisó la retirada con 2-3 meses de antelación para permitir a los prescriptores lograr terapias sustitutivas).</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul>		AEFyT- DT

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	4. Si la conclusión de la señal es que ha habido un problema de calidad con un/os determinado/s lote/s, la recomendación a tomar es el retiro del mercado del lote concreto, mediante devoluciones a CENARES. 5. Si se detecta una señal que constituye un problema inminente de salud pública, se comunica inmediatamente a DIGEMID, a través de un medio físico o virtual, realizando la evaluación y medidas que corresponda, en coordinación con la autoridad.		
9.12	Elaborar el informe de descripción de señal, acorde Al Anexo 03.	Informe de descripción de señal	AEFyT- DT
9.13	Remitir a Dirección Técnica, el Informe de descripción de señal firmado, con las acciones destinadas a la minimización del riesgo.		RFV- DT
<b>E) COMUNICACIÓN DE LOS RIESGOS</b>			
9.14	Incorporar la información del análisis y gestión del riesgo identificado en el IPS del producto y/o en el Plan de Gestión de Riesgo del producto, de corresponder.		AEFyT- DT
9.15	Comunicar a DIGEMID, la señal identificada, su evaluación, así como las acciones de minimización de riesgos u otras medidas a realizar, previa conformidad de Dirección Técnica.		AEFyT- DT
9.16	Atender según procedimiento PM.04.04.04 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, de recibir un requerimiento de DIGEMID en relación al riesgo identificado. - Se comunica a la ANM cualquier comunicación dirigida al público y/o profesionales de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos autorizados.		AEFyT- DT
9.17	Realizar el seguimiento a las acciones planteadas según el instructivo CENARES-DT-IT-003 Implementación de Medidas de Minimización de Riesgos.		AEFyT- DT

**Fin del procedimiento**

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

<b>Otros</b>	
<b>10. Procesos Relacionados:</b>	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
<b>11. Anexos:</b>	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Estructura de la Minuta de Reunión de Evaluación/Coordinación
	Anexo 03.- Estructura del Informe de descripción de señal
	Anexo 04.- Cartilla Cálculo del PRR y ROR, código CENARES-DT-CAR-017
	Anexo 05.- Formato Revisión para Identificación de Riesgos, código CENARES-DT-FOR-082
	Anexo 06.- Formato Registro de Riesgos Identificados, código CENARES-DT-FOR-083

<b>12. Aprobación</b>				
	<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Unidad de Organización</b>	<b>Firma y Sello</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		24 AGO 2022
<b>Revisado por:</b>	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
<b>Aprobado por:</b>	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>		<b>Código:</b>	PM.04.04.06
			<b>Versión:</b>	00
			<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
			<b>Vigencia:</b>	2 años

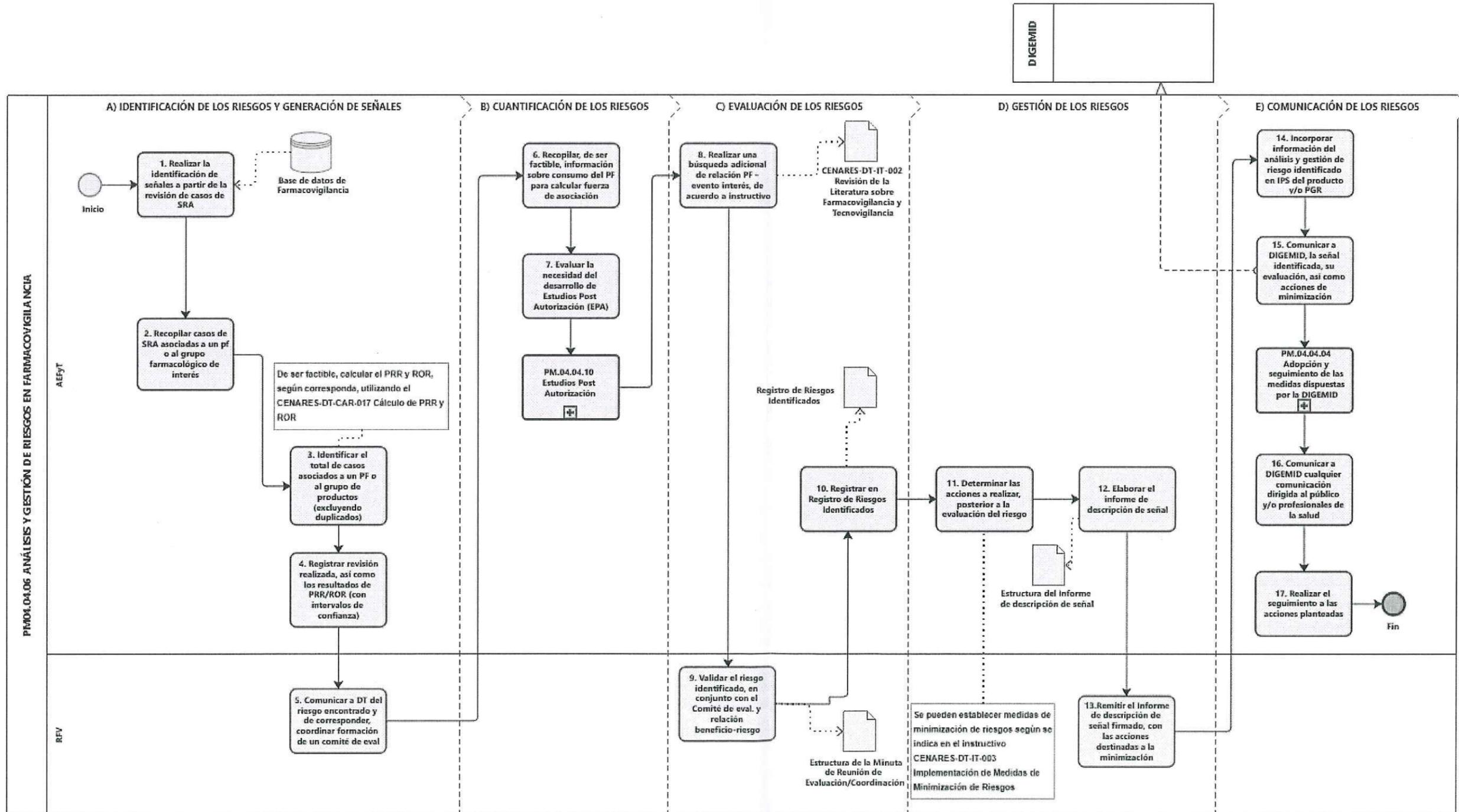
**13. Control de Cambios (Historial de cambios)**

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

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
		Código:	PM.04.04.06
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Anexo 1: Diagrama de flujo del procedimiento



**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

**ANEXO N° 02: ESTRUCTURA DE LA MINUTA DE REUNIÓN DE EVALUACIÓN/COORDINACIÓN**

**MINUTA N°**

**Nombre del producto:**

**Correlativo en la Base de Datos:**

**Riesgo evaluado:**

**Elaborado por:**

**Fecha de reunión:**

**Participantes:**

**Fecha Próxima de Reunión:**

1. Descripción del tema a tratar:
2. Material de soporte para la evaluación:
3. Temas abordados:
4. Acuerdos/ Acciones a realizar:
5. Otros:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO				
 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>		DIRECCION TECNICA	
			<b>Código:</b>	PM.04.04.06
Nombre del Procedimiento:			<b>Versión:</b>	00
			<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
			<b>Vigencia:</b>	2 años

**ANEXO N° 03: ESTRUCTURA DEL INFORME DE DESCRIPCIÓN DE SEÑAL**

**INFORME N°**

**TITULO: ('RAM' asociada a 'Fármaco/s')**

**I. INFORMACIÓN GENERAL**

<b>SEÑAL N° ID</b>		LOC/año/número. Debería ser el mismo N° ID en todo el sistema.
<b>Ingrediente Farmacéutico Activo:</b>		DCI
<b>Nombre comercial:</b>	Nombre®	Al menos, identificar el medicamento del laboratorio innovador.
<b>Código ATC:</b>		El 5º nivel del principio activa, si está disponible.
<b>Reacción Adversa (s):</b>		Por favor, seleccionar el término más apropiado, utilizando diccionario MedDRA. Se recomienda incluir términos LLT, PT o HLT. Especificar la jerarquía de MedDRA entre paréntesis. Ej. arritmias supraventriculares (HLT).
<b>Fecha del Informe:</b>	dd/mm/aaaa	Corresponde a la fecha de validación de la señal, junto al Comité de evaluación.
<b>Elaborador:</b>	Nombre y apellidos	Persona (s) que presenta el Informe para su validación
<b>Revisor:</b>	Nombre y apellidos	Responsable de Farmacovigilancia

**II. FUENTE DE DATOS**

<i>Fuentes de información:</i>	<i>ítem</i>	<i>Descripción</i>
<b>Notificaciones espontáneas</b>		
Base de datos de Farmacovigilancia (CENARES-DT-FOR-XXX)	Correlativos de la base de datos	

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

**Estudios Formales**

Estudio	N°
Meta-análisis	N°
<b>Otros</b>	
Literatura	N°
Medios	N°
Otros (especificar)	N°

**III. DESCRIPCIÓN DE LA SEÑAL**

**3.1 RESUMEN**

Descripción del medicamento, tipo de prescripción, vía de administración, fecha de autorización en el país, marca o marcas autorizadas, indicaciones terapéuticas autorizadas, dosis recomendadas, precauciones o contraindicaciones que puedan estar relacionadas con la RAM, mecanismo de acción del medicamento, reacción adversa RAM motivo de la señal.

Descripción del apartado de reacciones adversas de la Ficha Técnica (SmPC, o "Prescribing Information") en relación a la señal, así como en otras fuentes similares de referencia (p.ej., "product information" de la FDA, informe público de evaluación (EPAR) de la EMA, en la literatura disponible, etc.

Breve descripción de la señal (p.ej., nueva asociación entre el medicamento X y una RAM Z identificada en la base de datos de notificaciones espontáneas, describiendo el N° y su gravedad).

**3.2 GRAVEDAD**

Breve descripción de la gravedad y de la severidad o intensidad de la RAM que motiva la señal.

**3.3 EVIDENCIA**

**3.3.1 Detalles de los datos que sustentan la señal**

Descripción de los casos en sus aspectos clínicos: frecuencia de los casos de RAM en cuanto a sexo del paciente, rangos de edad, con máxima y mínima, diferentes términos relacionados con la señal, descripción detallada de los casos 'graves', mencionando la información existente y la información que no se dispone, por si fuera necesario ampliarla mediante consulta al notificador (datos de autopsia, biopsia, serologías, etc), descripción de las características de la RAM, descripción de las indicaciones para las que el medicamento fue utilizado, y sus dosis

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
	<b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.06
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

utilizadas en los casos, comentarios de fármacos concomitantes que puedan haber interactuado para favorecer la RAM, descripción del periodo de latencia (inicio del fármaco a inicio de la RAM), situación de los pacientes en cuanto a recuperación de la RAM, con tratamiento o no, con interrupción del fármaco, tiempo que transcurrió hasta su recuperación, tipos de secuelas si las ha habido.

### 3.3.2 Evaluación clínica y evaluación de la causalidad

Descripción de los tipos de secuencia temporal de aparición de la RAM que explique la relación causal con el fármaco. Discusión de otras posibles causas alternativas que puedan explicar la RAM. Detallada justificación de la posible relación causal entre el fármaco X y la RAM Z, según los tipos de síndrome o patología concreta de la RAM, con mención posible de efectos adversos similares con otros fármacos, o incluso de la misma clase farmacológica. Identificación de casos similares en los ensayos clínicos recientes o previos a la autorización del fármaco X que puedan aportar evidencias de la posible relación causal. Todo esto referenciado con las citas bibliográficas necesarias, que se pueden añadir en la sección 5, la final.

### 3.3.3 Posible efecto de clase (si procede)

Descripción si hay antecedentes similares con fármacos de la misma clase.

### 3.4 MEDIDAS DE DESPROPORCIONALIDAD (si procede)

Descripción de las medidas de desproporcionalidad empleadas, si se han usado, como PRR, ROR, IC, si hay datos, junto con los distintos tipos de consultas, por ejemplo, con términos PT, con HLT, con SMQ (de MedDRA) y tipos de sospecha del fármaco X, como sospechoso o por interacción, o como no-sospechoso, en la misma base de datos, ya que pueden darse resultados diferentes. Se indicará con detalle el resultado de desproporcionalidad que se haya detectado.

### 3.5 EXPOSICIÓN

Descripción del número de pacientes que han recibido el fármaco X para poder estimar la frecuencia de la RAM Z que motiva la señal.

0136

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Código:	PM.04.04.06
	<b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

### 3.6 CONTEXTO REGULADOR (si procede)

#### 3.6.1 Conocimiento previo a nivel nacional o regional de este asunto de farmacovigilancia

Descripción de la situación respecto a este asunto sobre esta señal en el país, región u otro ámbito.

#### 3.6.2 Información de los IPS/PSUR o de los PGR

#### 3.6.3 Acciones reguladoras tomadas en otros ámbitos (p.ej., USA, UE, etc)

### IV. PROPUESTA DE ACCIÓN/ES REGULADORA/S

Descripción de la propuesta o propuestas combinadas: cambios en la ficha técnica autorizada, información a profesionales, restricción de indicaciones, de elección de segunda línea, o suspensión temporal de la autorización de comercialización.

### V. OTROS COMENTARIOS ADICIONALES

Detalles o comentarios adicionales, y referencias bibliográficas citadas en el texto.

Fecha

Firma de los participantes del Comité de evaluación

Firma del RFV

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 04: CARTILLA CÁLCULO DEL PRR Y ROR

CARTILLA

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
CALCULO DE PRR y ROR		CODIGO	CENARES-DT-CAR-017
		VERSION	00

**RAZÓN DE NOTIFICACIÓN PROPORCIONAL (PROPORTIONAL REPORTING RATIO, PRR):**

Este es un método que mide la proporción de notificaciones en la base de datos que contienen una combinación particular de fármaco-evento, y compara esta proporción con la de las notificaciones con el mismo evento, pero con el resto de fármacos, en la misma base de datos.

Notificaciones de RAM	Notificaciones de RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	Notificaciones de otras RAM, distintas a la RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	Total
Con el producto farmacéutico de interés	a	b	a + b
Resto de productos farmacéuticos	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

El valor del PRR se calcula:  $PRR = a / (a+b) // c / (c+d)$

Se expresa el valor y el intervalo de confianza al 95%.

Hipótesis nula: PRR es igual a 1.

Así, si el PRR es superior a la unidad, y si el límite inferior del IC95% es superior a 1, significa que la proporción de notificaciones que contienen juntos el producto farmacéutico y una RAM de interés es mayor de la esperada, en base al número de notificaciones de esa RAM con otros productos que existen en ese momento en la base de datos.

Completar y calcular:

Notificaciones de RAM	(Notificaciones de RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	(Notificaciones de otras RAM, distintas a la RAM de interés (eventos o grupo de eventos)	Total
(Con el producto farmacéutico de interés)			
(Resto de productos farmacéuticos)			
Total			

PRR:

Interpretación:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO	Código:	PM.04.04.06
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

CARTILLA

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
CALCULO DE PRR y ROR		CODIGO	CENARES-DT-CAR-017
		VERSION	00

**ODDS RATIO DE NOTIFICACIÓN (REPORTING ODDS RATIO, ROR)**

De forma similar a lo descrito con el PRR, si el valor del ROR es superior a la unidad y el límite inferior del intervalo de confianza al 95% de probabilidades es superior a la unidad, significa que la probabilidad de que una notificación contenga juntos un producto farmacéutico y una RAM determinados es mayor de la esperada en base al número de notificaciones de la reacción determinada con otros productos farmacéuticos.

El valor del ROR se calcula:  $ROR = a/b // c/d$

Se expresa el valor y el intervalo de confianza al 95%.

Hipótesis nula: ROR es igual a 1.

Completar y calcular:

Notificaciones de RAM	(Notificaciones de RAM de interés (eventos o grupo de eventos))	(Notificaciones de otras RAM, distintas a la RAM de interés (eventos o grupo de eventos))	Total
(Con el producto farmacéutico de interés)			
(Resto de productos farmacéuticos)			
Total			

PRR:

Interpretación:

*Handwritten marks*

<b>FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO</b>	
 <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>
<b>Nombre del Procedimiento:</b>  <b>EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ACCIONES A TOMAR EN BASE A ELLO</b>	<b>Código:</b> PM.04.04.06
	<b>Versión:</b> 00
	<b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b> 2 años

**ANEXO N° 05: REVISIÓN PARA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**

N°	FECHA	PRODUCTO	CORRELATIVOS EN LA BASE DE DATOS	MOTIVO 1. EVALUACIÓN AL INGRESO DE NOTIFICACIÓN INDIVIDUAL DE SRA. 2. REVISIÓN EN GRUPO DE EVENTOS.	REVISIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			CÓDIGO VERSIÓN	CENARES-DT-FOR-082 CO
					PRR/ROR	RESULTADOS OBTENIDOS	OBSERVACIONES		



FICHA TECNICA DE PROCÉDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO	Código:	PM.04.04.07
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

1. Objetivo del procedimiento	Elaborar, revisar, implementar y realizar seguimiento de planes de gestión de riesgo de los productos que corresponda.
2. Alcance del procedimiento	A los productos farmacéuticos que CENARES distribuye en su condición de Titular de Registro Sanitario.
3. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Registrar, evaluar y registrar el PGR que la DIGEMID apruebe.</li> <li>Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Revisar la información de la recopilación, evaluación, y monitoreo de las actividades relacionadas a la implementación del PGR; así como ejecutar las actividades en ausencia del Analista.</li> <li>Dirección Técnica: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.</li> </ul>
4. Base Normativa	<p>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.</p> <p>4.2. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>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.</p> <p>4.4. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p> <p>4.5. Resolución Ministerial N° 796-2019/MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID "Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgos de los Productos Farmacéuticos".</p>

Datos generales del procedimiento

5. Definiciones	<p>5.1. <u>Actividad de minimización de riesgo o medidas de minimización de riesgos:</u> Acciones para prevenir o reducir la probabilidad de la ocurrencia de una reacción adversa, asociada con la exposición a un producto farmacéutico.</p> <p>5.2. <u>Información faltante:</u> Información de seguridad de un medicamento que no está disponible en el momento de la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo y que representa una limitación de la seguridad del producto farmacéutico.</p>
-----------------	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>
		<b>Código:</b> PM.04.04.07
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b> 2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>5.3. <u>Plan de Gestión de Riesgo:</u> Documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinadas a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de su eficacia e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de las actividades de minimización del riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).</p> <p>5.4. <u>Riesgo identificado:</u> Ocurrencia no deseada con evidencia científica que sustenta su asociación con el producto farmacéutico, tal como:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Una reacción adversa que se demostró adecuadamente en estudios preclínicos y se confirma con información clínica;</li> <li>b) Una reacción adversa observada en un ensayo clínico bien diseñado o en estudios epidemiológicos en los cuales la magnitud de la diferencia con el grupo comparador (placebo, principio activo o grupo no expuesto), sobre el parámetro de interés, sugiere una relación causal;</li> <li>c) Una reacción adversa sugerida bien documentada por un número de notificaciones espontáneas, en las cuales la causalidad está fuertemente apoyada por la relación temporal y la plausibilidad biológica, como reacciones anafilácticas y reacciones en el sitio de la aplicación.</li> </ol> <p>5.5. <u>Riesgo potencial:</u> Ocurrencia no deseada, sobre la cual hay indicios para sospechar que existe una asociación con el producto farmacéutico de interés, pero esta asociación no ha sido confirmada. Entre estas, se incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Resultados toxicológicos de estudios preclínicos que no hayan sido encontrados o resueltos en los estudios clínicos; eventos adversos observados en ensayos clínicos o en estudios en los cuales la magnitud de la diferencia con el grupo comparador (placebo, principio activo o grupo no expuesto), sobre el parámetro de interés, produce una sospecha, pero no es suficiente para sugerir la relación;</li> </ol>
--	---

f  
p

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.04.07
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>b) Una señal producto de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas recibidas.</p> <p>c) Un evento conocido asociado con otro Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la misma clase farmacológica, el cual podría esperarse que ocurra basado en las propiedades farmacológicas del producto farmacéutico.</p> <p>5.6. <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 del producto farmacéutico y que puede tener implicancia para la salud. 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 en el inserto del producto farmacéutico.</p> <p>5.7. <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 del 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 en el inserto del producto farmacéutico.</p>
--	---

<p>6. Siglas</p>	<p>6.1. AEFyT: Analista del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.2. AEAR: Analista del Equipo de Asuntos Regulatorios.</p> <p>6.3. ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).</p> <p>6.4. CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>6.5. DCI: Denominación común internacional.</p> <p>6.6. DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>6.7. DT: Dirección Técnica.</p> <p>6.8. EAR: Equipo de Asuntos Regulatorios</p> <p>6.9. EFyT: Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.10. IFA: Ingrediente farmacéutico activo.</p> <p>6.11. IPS: Informe Periódico de Seguridad.</p> <p>6.12. PGR: Plan de Gestión de Riesgos de Productos Farmacéuticos.</p>
------------------	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.07		
		<b>Versión:</b>	00		
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA		
		<b>Vigencia:</b>	2 años		

	6.13. RFV: Responsable de Farmacovigilancia. 6.14. RS: Registro Sanitario 6.15. RSC: Registro Sanitario Condicional. 6.16. SRA: Sospecha de reacción adversa. 6.17. TCRS: Titular del Certificado de Registro Sanitario. 6.18. TRS: Titular de Registro Sanitario.
--	---

<b>7. Información General o Básica</b>	<p><b>7.1 Consideraciones para la presentación del Plan de Gestión de Riesgos:</b></p> <p>Se presenta el PGR de productos farmacéuticos en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inscripción o Reinscripción de productos biológicos.</li> <li>- Inscripción de especialidades farmacéuticas cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA no haya sido registrado previamente en el país.</li> <li>- Cuando, por razones de seguridad, la ANM lo solicite.</li> </ul> <p>Se exceptúan del requisito del PGR: los gases medicinales, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes y productos galénicos.</p> <p>Sólo en casos excepcionales y que se ameriten por emergencia sanitaria o salud pública y no es factible obtener el PGR elaborado por el fabricante/proveedor, se debe elaborar localmente, según Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos (ver anexo 2) y las siguientes consideraciones:</p> <p>Consideraciones específicas:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Sección del PGR</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Módulo VI</td> <td>                     Los riesgos encontrados deben ser clasificados en: identificados importantes, potenciales importantes e información faltante, según corresponda.                      Se debe considerar, según corresponda:                      1) Interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas importantes para las diferentes indicaciones y poblaciones;                      2) Sobredosis;                      3) Errores de medicación potenciales;                      4) Transmisión de agentes infecciosos por la naturaleza del proceso de manufactura o los materiales involucrados;                 </td> </tr> </tbody> </table>	Sección del PGR	Descripción	Módulo VI	Los riesgos encontrados deben ser clasificados en: identificados importantes, potenciales importantes e información faltante, según corresponda. Se debe considerar, según corresponda: 1) Interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas importantes para las diferentes indicaciones y poblaciones; 2) Sobredosis; 3) Errores de medicación potenciales; 4) Transmisión de agentes infecciosos por la naturaleza del proceso de manufactura o los materiales involucrados;
Sección del PGR	Descripción				
Módulo VI	Los riesgos encontrados deben ser clasificados en: identificados importantes, potenciales importantes e información faltante, según corresponda. Se debe considerar, según corresponda: 1) Interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas importantes para las diferentes indicaciones y poblaciones; 2) Sobredosis; 3) Errores de medicación potenciales; 4) Transmisión de agentes infecciosos por la naturaleza del proceso de manufactura o los materiales involucrados;				

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.04.07
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

  		<p>5) Mal uso (referido a la situación en la que el producto farmacéutico es usado intencional e inapropiadamente, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario);</p> <p>6) Uso en indicaciones no autorizadas (off label);</p> <p>7) Los riesgos durante la gestación y lactancia;</p> <p>8) Efectos en la fertilidad;</p> <p>9) Otros riesgos que se consideren importantes.</p>
	<b>Parte III: Plan de Farmacovigilancia</b>	<p>Las actividades de farmacovigilancia de rutina se deben llevar a cabo para todos los productos farmacéuticos, independientemente de que sea o no necesaria la realización de medidas adicionales.</p> <p>Dentro de las actividades de farmacovigilancia adicionales se incluye: estudios post-autorización no clínicos, clínicos o de no intervención (estudios observacionales como: Estudios de cohorte que tengan como objetivo medir la seguridad a largo plazo del producto farmacéutico, estudios de vigilancia intensiva prospectiva, registros, estudios de utilización de medicamentos, estudios multicéntricos y aquellos para medir la efectividad del plan de minimización de riesgos, entre otros), además considerar la realización de estudios de farmacocinética o nuevos trabajos preclínicos, según corresponda.</p> <p>Para los productos biológicos, productos biotecnológicos y aquellos que opten por la vía de la similitud, deben implementar actividades adicionales de farmacovigilancia enfocadas principalmente en la inmunogenicidad y una evaluación continua de los beneficios y riesgos. Esto debe ser realizado para todas las indicaciones aprobadas.</p>
	<b>Parte V: Medidas de Minimización de riesgos</b>	<p>Debe proveer los detalles de las medidas propuestas para reducir cada uno de los riesgos importantes descritos en la Parte II, Especificaciones de seguridad, para mantener favorable la relación beneficio-riesgo.</p> <p>Las actividades de minimización de riesgo se dividen en rutinarias y adicionales.</p>
	<b>Casos Especiales</b>	
	<b>Productos Biosimilares</b>	<p>Considerar la estructura planteada en CENARES-DT-FOR-084 Lista de Chequeo del Contenido del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos, y Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos, a excepción del módulo I de la parte II.</p>

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.07	
		<b>Versión:</b>	00	
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA	
		<b>Vigencia:</b>	2 años	

	Productos Farmacéuticos con nuevas combinaciones a dosis fija, ya sea de dos o más IFAs ya registradas en el país o de dos o más IFAs, una de ellas ya registrada en el país	Se deben presentar la parte I, el Módulo VI de la Parte II, la Parte III, la Parte IV, la parte V y la parte VI.
	Medicamentos multifuente	<p>La elaboración del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos para los medicamentos multifuente se basa en la información contenida en el plan de gestión de riesgo del producto innovador.</p> <p>En el caso que el producto innovador no haya presentado el plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos, o no se pueda obtener la información contenida en el plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos, sólo debe presentarse la información de acuerdo a lo siguiente:</p> <p>a) Parte I, de acuerdo a lo establecido en la Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos (Anexo 02);</p> <p>b) Parte II, sólo el Módulo VI, en el que debe proponer una lista de riesgos importantes identificados y potenciales, así como la información faltante en base al análisis crítico de la información científica relevante disponible (por ejemplo: los datos preclínicos y clínicos de la literatura científica) y mencionar la referencia bibliográfica;</p> <p>c) Parte III, IV, V y VI, de acuerdo a lo establecido en la Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos.</p>

**7.2 De la actualización del PGR:**

El PGR actualizado:

- Debe incluir los nuevos riesgos identificados y potenciales importantes y la información faltante disponible desde la última presentación del plan de gestión de riesgo de los productos farmacéuticos; asimismo, para cada riesgo, debe mencionarse:
  - Nivel de evidencia científica
  - Gravedad
  - Impacto clínico
  - Balance beneficio-riesgo

**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>	<b>Código:</b>	PM.04.04.07	
		<b>Versión:</b>	00	
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA	
		<b>Vigencia:</b>	2 años	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Justificación de la reclasificación de cada riesgo importante (por ejemplo: de un riesgo potencial a un riesgo identificado).</li> <li>• El resumen debe mencionar los cambios si son considerados importantes referido a lo siguiente:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevos riesgos o cambios en un riesgo importante (o remoción de un problema de seguridad que ya no se considera importante);</li> <li>- Inclusión o eliminación de las medidas adicionales de minimización de riesgos;</li> <li>- Cambios importantes en el plan de farmacovigilancia (por ejemplo, nuevos estudios o la finalización de los estudios en curso).</li> </ul> </li> <li>• Las medidas de minimización de riesgos deben incluir una evaluación del impacto de las actividades de minimización de riesgos adicionales.</li> <li>• Las actualizaciones del PGR se reflejan en los Informes Periódicos de Seguridad correspondientes, si no hay actualizaciones en el período cubierto por el IPS, debe ser documentado considerando si hubo cambios en la relación beneficio riesgo, arriba detallados.</li> </ul>
--	---

**8. Requisitos para iniciar el procedimiento**

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Requerimiento para inscripción de Registro Sanitario de productos farmacéuticos u otro procedimiento regulatorio aplicable.	Comunicación de Dirección Técnica- CENARES

**9. Secuencia de Actividades**

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
<b>A) RECEPCION Y EVALUACIÓN DEL PGR</b>			
9.1	Comunicar al Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la necesidad de la evaluación del documento Plan de Gestión de Riesgos, proveído por el fabricante/proveedor.		Director(a) Técnico(a) / EAR-DT
9.2	Recepcionar vía correo electrónico la comunicación y derivar el Plan de Gestión de Riesgos, remitido por el fabricante/proveedor.		RFV - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>	Código:	PM.04.04.07
		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	Recepcionar y evaluar si corresponde la presentación del PGR.		AEFyT - DT
9.4	<b>No corresponde presentar PGR</b> Comunicar la decisión y el motivo de ésta a Dirección Técnica y al Analista EAR a cargo del expediente.		AEFyT- DT
9.5	<b>Si corresponde presentar PGR</b> Revisar el documento remitido por el fabricante/proveedor y registrar en la CENARES-DT-FOR-084 Lista de Verificación del contenido del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos.  - Si el PGR está en idioma inglés, se requiere el Resumen del Plan de Gestión de Riesgo (Parte VI) en idioma español; para tal efecto, proseguir según el procedimiento PM.04.01.07 Traducción de la documentación técnica. Esta traducción y la sección Portada (nombre y dirección del TRS, número de RS, nota referente a la confidencialidad y veracidad de la información incluida en el PGR, datos completos y firma del RFV de CENARES), se presenta como anexo al PGR.  - La información sobre actividades específicas para el país debe adjuntarse como anexo del Plan de Gestión de Riesgo.  - Cualquier hallazgo de seguridad importante detectado durante la realización del PGR, se comunica a DIGEMID, de forma física o virtual según corresponda (por ejemplo, si corresponde a una SRA, seguir el procedimiento PM.04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos).  - En caso de la Parte V del PGR, se considera además lo indicado en el Instructivo CENARES-DT-IT-003 Implementación de medidas para la minimización de riesgos.	CENARES-DT-FOR-084	AEFyT- DT
9.6	Complementar de corresponder, el documento con alguna sección específica (por ejemplo, portada, acciones locales de farmacovigilancia).		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>	Código:	PM.04.04.07
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	- Se utiliza la Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos (ver anexo 02). Se considera también a los casos especiales descritos en la sección 7.1.		
9.7	<b>Se requiere información/aclaración</b> Solicitar información/aclaración al Fabricante / Proveedor. - De corresponder, solicitar la información/aclaración al fabricante/proveedor mediante correos o videollamadas. - Se sigue el procedimiento PM.04.01.07 Traducción de la documentación técnica, en caso se requiera traducción.		AEFyT- DT
9.8	<b>No se requiere información/aclaración</b> Revisar hasta su conformidad, suscribir y entregar el PGR al(a) Director(a) Técnico(a).		RFV - DT
<b>B) REGISTRO Y PRESENTACION DEL PGR</b>			
9.9	Registrar el PGR con la codificación otorgada por el fabricante en CENARES-DT-FOR-085 Registro de Planes de Gestión de Riesgos.	CENARES-DT-FOR-085	AEFyT- DT
9.10	Sólo para PGR elaborado o completado por CENARES, codificar secuencialmente el PGR, acorde a lo siguiente: <b>CENARES-FV-PGR-AAA/XXXX</b> Donde: CENARES-FV-PGR: Sección constante. AAA: número expresado en 3 dígitos a partir del 001. XXXX: Año que corresponde a la elaboración del PGR expresado en 4 dígitos.		AEFyT- DT
9.11	Remitir a DIGEMID vía Mesa de Partes de DIGEMID, el PGR en formato PDF. En caso de trámite de inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario Condicional, tener en cuenta los plazos indicados en el Compromiso (Cuadro de obligaciones específicas) sometido a DIGEMID, por lo que se deberá coordinar, a través de Dirección Técnica con el proveedor.	PGR en formato PDF	AEFyT- DT
9.12	Guardar los documentos físicos y/o virtuales acorde al instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO</b>	Código:	PM.04.04.07
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
<b>C) SUBSANACIÓN DE OBSERVACIONES DE DIGEMID</b>			
9.13	<b>Existen observaciones:</b> Recepcionar las observaciones y/o comentarios de DIGEMID, y derivar al EFyT		Director (a) Técnico(a) / EAR - DT
9.14	Recibir, revisar y subsanar las observaciones en coordinación con el proveedor/fabricante, a través de Dirección Técnica, y entregar al RFV - Las observaciones se registran en el CENARES-DT-FOR-084 Lista de Verificación del contenido del Plan de Gestión de Riesgos de Productos Farmacéuticos.	CENARES-DT-FOR-084	AEFyT- DT
9.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisar el documento hasta su conformidad, suscribir y entregar al(a) Director(a) Técnico(a) para su presentación a DIGEMID.</li> <li>En caso de Inscripciones, Reinscripciones o Cambios en el RS, el sometimiento a DIGEMID lo realiza el EAR, quien proporciona el cargo de recepción del documento al EFyT.</li> <li>En caso de actualizaciones del PGR o cumplimiento del cuadro de obligaciones específicas, el sometimiento lo puede realizar EAR o EFyT, previa coordinación.</li> </ul>	PGR firmado	RFV - DT
9.16	<b>No existen observaciones:</b> Registrar en el CENARES-DT-FOR-085 Registro de Planes de Gestión de Riesgo. - Se crea una nueva versión, sólo si existe variación en la información de seguridad.	CENARES-DT-FOR-085	AEFyT- DT
<b>D) ACTUALIZACIÓN DEL PGR</b>			
9.17	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recepcionar vía correo electrónico la solicitud de actualización del PGR por parte de Dirección Técnica, si se realizan cambios en la relación beneficio-riesgo de uno o más IFAs por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nueva indicación</li> <li>✓ Nueva forma farmacéutica</li> <li>✓ Nueva vía de administración</li> <li>✓ Nuevo excipiente</li> <li>✓ Nuevo proceso de fabricación de un producto biológico</li> </ul> </li> </ul>		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO	Código:	PM.04.04.07
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	✓ Si la evidencia disponible justifica la modificación de un problema de seguridad		
9.18	<b>No corresponde</b> Indicar vía correo electrónico, el sustento de no corresponder la actualización solicitada.	correo electrónico	AEFyT- DT
9.19	<b>Si corresponde</b> Coordinar con DT y EAR, la modificación del PGR. De no haber sido enviado por el fabricante, solicitar el PGR actualizado al fabricante/proveedor.  - En el caso que la presentación de la actualización del plan de gestión de riesgo coincida con la presentación del Informe Periódico de Seguridad (IPS), el PGR debe reflejar las conclusiones del perfil de seguridad mencionado en el IPS. Por ejemplo: si una nueva señal se discute en el IPS, y este concluye que hay un riesgo identificado o riesgo potencial importante, entonces debe ser incluido como un problema de seguridad en el documento. - Revisar el PGR utilizando la CENARES-DT-FOR-084 Lista de Verificación del contenido del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos. - Complementar de corresponder, el documento con alguna sección específica (por ejemplo, portada, acciones locales de farmacovigilancia). Para ello se utiliza la Estructura del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos (ver anexo 02).	CENARES-DT-FOR-084	AEFyT- DT
9.20	Revisar, firmar el PGR actualizado, registrar la conformidad en la CENARES-DT-FOR-084 Lista de Verificación del Contenido del Plan de Gestión de Riesgo de Productos Farmacéuticos, y entregar al EAR y DT, para su sometimiento a DIGEMID. La comunicación se realiza a través de correo electrónico.	CENARES-DT-FOR-084	RFV - DT
9.21	Registrar la modificación en el CENARES-DT-FOR-085 Registro de Planes de Gestión de Riesgo. - De existir observaciones a la documentación sometida por parte de DIGEMID, seguir los pasos de la sección C.	CENARES-DT-FOR-085	AEFyT- DT