	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-158-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 5

## 1. PROPÓSITO

Asegurar la correcta elaboración de los informes periódicos de seguridad, según las directrices establecidas en el Plan de Farmacovigilancia elaborado por la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin.

## 2. ALCANCE

Productos nuevos y ya existentes, fabricados y comercializados por Laboratorios Bonin, que requieran la elaboración del Informe Periódico de Seguridad, según requerimientos del Ministerio de Salud, Plan de Farmacovigilancia y según programación establecida en Laboratorios Bonin.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	DOCUMENTO
PEO-AC-146	Funcionamiento de la Unidad de Farmacovigilancia
PEO-AC-147	Registro y Procesamiento de Notificación RAM

## 4. DEFINICIONES

**Informe Periódico de Seguridad:** Documentos oficiales que presentan todos los datos de Farmacovigilancia de un medicamento en determinado período, de acuerdo con su fecha de registro. Tienen como finalidad proporcionar a la autoridad sanitaria competente la información actualizada a intervalos definidos, sobre la experiencia en seguridad del medicamento, después de su comercialización.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Encargado de la Unidad de Farmacovigilancia:** Es responsable de cumplir y velar por que se cumpla lo establecido en este procedimiento.

**Asistente de Documentación:** Elaborar los informes periódicos de seguridad de productos nuevos y ya existentes según requerimientos del Ministerio de Salud y según programación de Laboratorios Bonin.

### AUTORIDAD


**Gerente de Aseguramiento de Calidad:** Tiene la autoridad de realizar cualquier cambio en el presente procedimiento.

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Reportes Periódicos de Seguridad:

6.1.1. Las notificaciones de falta de eficacia, fallo terapéutico o reacciones adversas a los medicamentos, pueden representar un problema de seguridad y un riesgo importante en la

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-158-01</b> <b>Versión: 01</b> Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 5
--	--	--

salud de las personas, por lo tanto, esto se debe detallar en los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), basándose en el **FO-AC-038 Informe periódico de Seguridad**.

6.1.2. Toda falta de eficacia o fallo terapéutico debe notificarse al Programa Nacional de Farmacovigilancia y dependiendo de la medida en que pone en riesgo a las personas, debe hacerse en un tiempo máximo de 5 días hábiles a partir de la fecha en que fue notificado.

## **6.2. Requerimientos del IPS:**

### **6.2.1. Resumen Ejecutivo:**

6.2.1.1. En este apartado se debe incluir un resumen general del producto, de forma breve se debe colocar las indicaciones terapéuticas, las bases científicas, así como la seguridad y eficacia del medicamento.

### **6.2.2. Introducción:**

6.2.2.1. Aquí se agrega la clase terapéutica del medicamento, las indicaciones terapéuticas, el mecanismo de acción y farmacocinética de forma breve, la dosis y las advertencias y precauciones.

6.2.2.2. Dicha información se puede obtener de la monografía que se realiza por cada producto.

### **6.2.3. Situación mundial de la autorización de comercialización:**

6.2.3.1. Esta información generalmente se encuentra en la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS).

6.2.3.2. Se debe incluir lo siguiente:

- Fechas de comercialización (si se conocen)
- Productos autorizados y comercializados a nivel mundial con el mismo principio activo
- Nombres comerciales y presentaciones
- Se indica si está demostrada la eficacia y seguridad del medicamento
- Cualquier especificación relacionada con la autorización como restricciones en las indicaciones si son relevantes para la salud


### **6.2.4. Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades reguladoras por motivos de seguridad**

6.2.4.1. En esta sección se detallan las acciones tomadas ante un problema de seguridad relacionado al medicamento.

6.2.4.2. Deben describirse específicamente los motivos de seguridad que condujeron a estas acciones.

6.2.4.3. Algunas acciones son:

- Retirada o suspensión de la comercialización del medicamento
- Denegación de la renovación
- Restricciones de distribución
- Modificación de posología

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-158-01</b> <b>Versión: 01</b> Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 3 de 5
--	--	--

- Cambios en poblaciones o indicaciones
- Cambios en la formulación

#### 6.2.5. Cambios o modificaciones en la información de referencia sobre la seguridad

- 6.2.5.1. Se utilizará como referencia el documento con la versión presentada al comienzo. En el nuevo IPS se incluirán los nuevos cambios y se describirán claramente las nuevas contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, interacciones, entre otros, si aplican.
- 6.2.5.2. Se incluye toda la información relevante y relacionada a la seguridad, que no fue presentada en el primer IPS.

#### 6.2.6. Exposición de los pacientes

- 6.2.6.1. En esta sección se debe colocar la estimación de pacientes expuestos o que hayan presentado reacciones adversas al medicamento.
- 6.2.6.2. Estimado de personas que hayan consumido productos de laboratorios Bonin.
- 6.2.6.3. Además, un estimado mundial de los pacientes que han reportado casos de reacciones adversas al medicamento con el mismo principio activo.
- 6.2.6.4. Laboratorios Bonin como responsable del registro sanitario del medicamento debe revisar la literatura mundial y notificar las reacciones adversas asociadas al uso de los principios activos.
- 6.2.6.5. Si no se dispone de información sobre la exposición, incluir las ventas totales del producto.

#### 6.2.7. Presentación de casos individuales


- 6.2.7.1. También se presenta un estimado de los casos individuales que han sufrido reacciones adversas al medicamento y qué tipo de reacciones adversas.
- 6.2.7.2. Laboratorios Bonin como responsable del registro del medicamento debe realizar una revisión bibliográfica sobre los casos publicados en los que ha habido reacciones adversas relacionadas a los medicamentos.
- 6.2.7.3. Esta sección se utiliza para comentar los datos relativos a los casos individuales. Un comentario sobre los hallazgos graves o inesperados.

#### 6.2.8. Estudios

- 6.2.8.1. Aquí se describen todos los estudios clínicos, no clínicos, toxicológicos, epidemiológicos y de laboratorio que proporcionen información de seguridad y que puedan tener un impacto sobre la información del producto.
- 6.2.8.2. Debe describirse todos los estudios que contengan información de seguridad importante.

#### 6.2.9. Otra información

- 6.2.9.1. Puede colocarse información relevante sobre reacciones adversas o cualquier otra información en la que involucren estudios de seguridad.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-158-01</b> <b>Versión: 01</b> Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 4 de 5
--	--	--

#### 6.2.10. Evaluación global de la seguridad

- 6.2.10.1. Se deberá realizar un análisis conciso de los datos presentados.
- 6.2.10.2. El informe también debe abordar cualquier problema de seguridad del medicamento.
- 6.2.10.3. Se deben evaluar las interacciones farmacológicas, sobredosis, abuso o mal uso del medicamento, experiencias durante el embarazo y lactancia, experiencia en grupos de pacientes especiales (niños, ancianos, pacientes con insuficiencias orgánicas), efectos del tratamiento prolongado, entre otros.

#### 6.2.11. Conclusión

- 6.2.11.1. Se debe colocar las conclusiones a las que llegó con la elaboración del IPS.

#### 6.2.12. Bibliografía

- 6.2.12.1. Se colocan todas las referencias bibliográficas utilizadas para la elaboración del IPS por medicamento.

#### 6.3. Frecuencia del IPS:

- 6.3.1. Los IPS deben realizarse inmediatamente a solicitud de las autoridades sanitarias.
- 6.3.2. Deben realizarse en productos nuevos, después de que haya sido autorizada su comercialización.
- 6.3.3. Deben realizarse cada 6 meses durante los primeros dos años, desde la fecha de la autorización.
- 6.3.4. Después deben realizarse anualmente los dos años siguientes.
- 6.3.5. Deben realizarse en el momento de la primera renovación de registro sanitario de los productos.
- 6.3.6. Deben realizarse cada 5 años junto con la solicitud de renovación.
- 6.3.7. Además, los IPS se deben realizar según la periodicidad establecida anteriormente, llenando el formato **FO-AC-202 Periodicidad Informe Periódico de Seguridad**.

#### 6.4. Informe por cada producto que contenga un principio activo autorizado:


- 6.4.1. El IPS debe incluir información sobre todas las presentaciones, formulaciones y las indicaciones de la especialidad farmacéutica autorizada a Laboratorios Bonin.

#### 6.5. Productos con más de un principio activo:

- 6.5.1. En el caso de un medicamento con varios principios activos que hayan sido autorizados por separado, la información sobre la seguridad de la asociación deberá presentarse en un IPS, desglosando la información.

#### 6.6. Circunstancias en las que hay modificaciones del ciclo de IPS:

- 6.6.1. Nuevas indicaciones, presentaciones, vías de administración o poblaciones no contempladas en la autorización inicial del principio activo.
- 6.6.2. Se necesita nueva autorización para un medicamento con:
- 6.6.3. La misma composición cuali-cuantitativa en cuanto a principios y excipientes.
- 6.6.4. La misma presentación y la misma vía de administración que un medicamento ya autorizado.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-158-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 5 de 5

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2021). Directrices de Farmacovigilancia para las empresas responsables del Registro Sanitario de un Medicamento. Programa Nacional de Farmacovigilancia.

## 9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 3 copias controladas para el Departamento de Aseguramiento de Calidad, siendo los responsables Asistente de Documentación y Director Técnico

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
NA	

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DOCUMENTO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-AC-202 Periodicidad Informe Periódico de seguridad	Aseguramiento de Calidad	Electrónico y físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-038 Informe Periódico de Seguridad	Aseguramiento de Calidad	Electrónico y físico	Director Técnico	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO:

Versión	Descripción del Cambio
NA	