

	DETECCIÓN DE SEÑALES, REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGO-BENEFICIO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-025-01
		Versión: 01
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 1

DETECCIÓN DE SEÑALES, REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGO-BENEFICIO

La detección temprana de posibles riesgos del uso de medicamentos, será tomada como una señal de alerta para evaluar el riesgo-beneficio en la toma de decisiones en cada una de las fórmulas nuevas o ya existentes fabricadas y comercializadas por Laboratorios Bonin. Las señales serán todas las reacciones adversas notificadas a nivel mundial en bibliografías comprobablemente científicas, confiables y actualizadas, luego de una exhaustiva investigación.

Además de mantener un vínculo cercano con los Centros de Información de medicamentos, como lo es el Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos -CEGIMED- y el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT-, serán entes de gran importancia como soporte para la actualización de reacciones adversas, que hayan sido reportadas a cada uno de ellos, que como consecuencia, generarán una base de datos de incidencia para Laboratorios Bonin, en conjunto con las notificaciones recibidas por la empresa.

La investigación y actualización de las posibles reacciones adversas se realizará en conjunto con los miembros de la Unidad de Farmacovigilancia, de acuerdo con los Informes periódicos de seguridad para productos en desarrollo o también con la actualización periódica según cronograma de trabajo para productos ya registrados. Por lo anterior, se utiliza el **PEO-AC-158 Informe Periódico de Seguridad**, para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos, después de su comercialización.

Además, respecto a las notificaciones recibidas tal y como se menciona en el **PEO-AC-146 Funcionamiento Unidad Farmacovigilancia** y **PEO-AC-147 Registro y Procesamiento de Notificación RAM**, por medio de la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas, F-FV-C-02a, se cumplirá con el Plan de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin, con el objetivo de evaluar la seguridad de los medicamentos y evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos. Para lo cual, es necesario cuantificar y evaluar los datos (señales), tomar decisiones del riesgo-beneficio del uso del medicamento y actuar de acuerdo a la decisión.

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