	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-146-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para asegurar que se monitoree el comportamiento de los medicamentos comercializados, garantizando así la seguridad y eficacia de los mismos, evaluar las causas de sospechas de las reacciones adversas presentadas por los pacientes que están bajo tratamiento e identificar las fallas terapéuticas y farmacéuticas.

Dar seguimiento a las notificaciones presentadas por profesionales de la salud con el fin evaluar la causalidad e informar periódicamente al programa Nacional de Farmacovigilancia a cerca de estos.

2. ALCANCE:

Este procedimiento tiene alcance sobre las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos que se presentan a la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-AC-147	Registro y procesamiento de Notificación de RAM
PEO-AC-158	Informe Periódico de Seguridad

4. DEFINICIONES

Farmacovigilancia: Es la disciplina destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.

Reacción Adversa Medicamentos (RAM): respuesta que es nociva y no deseada y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o la terapia de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica.

Informe Periódico de Seguridad: Documento oficial que presenta todos los datos de Farmacovigilancia de un medicamento en determinado período, de acuerdo con su fecha de registro.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD:

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

AUTORIDAD:


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

6. CONTENIDO

6.1. Bases Legales:

Este plan está normado por:

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


<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-146-05</div>
		<div>Versión: 05</div>
		<div>Vigencia: 30/09/2022</div> <div>Vencimiento: 30/09/2024</div>
		<div>Página 2 de 6</div>

- 6.1.1. El Reglamento para el Control de los Medicamentos y Productos afines, Acuerdo Gubernativo 712-99, Con sus artículos 88, 89, 90, 91.
- 6.1.2. Programa Nacional de Farmacovigilancia F-FV-g-02 “Directrices de Farmacovigilancia para las Empresas responsables del Registro Sanitario de un Medicamento.
- 6.1.3. Normativa 19-2009 Programa nacional de Farmacovigilancia.
- 6.1.4. Normativa 61- 2009 Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia

6.2. Obligaciones:

Laboratorios Bonin como empresa autorizada para la fabricación y comercialización de medicamentos, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica, **A-AC-006 Introducción y Objetivos de Farmacovigilancia**, deberá:

- 6.2.1. Recibir el **F-FV-C-02a, Boleta de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos (hoja amarilla)**, para llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas y fallo terapéutico que se produzcan dentro y fuera del territorio nacional, utilizando el **FO-AC-200 Base de Datos RAM**.
- 6.2.2. Registrar y comunicar al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** dentro de los cinco días calendario siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran dentro del territorio nacional y que le hayan sido notificadas por profesionales de salud o cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que ocurra en el país y de la que pueda esperarse razonablemente que tenga conocimiento, utilizando el **FO-AC-201 Análisis de RAM**.
- 6.2.3. Comunicar todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante el transcurso de post-autorización y de las que pueda esperarse que razonablemente tengan conocimiento.
- 6.2.4. Presentar al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en forma de informe periódico de seguridad que incluya una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento. Dicha presentación deberá presentarse según calendario establecido para producto nuevo, llenando el **FO-AC-202 Periodicidad Informe Periódico de Seguridad** y el **FO-AC-038 Informe Periódico de Seguridad**.
- 6.2.5. Comunicar al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** toda nueva información que pueda requerir la modificación de la monografía, empaque o ambos.
- 6.2.6. Llevar a cabo los planes de Farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan.
- 6.2.7. No comunicar al público datos de Farmacovigilancia relativos a un medicamento autorizado sin contar con la autorización del **Programa Nacional de Farmacovigilancia**, ya que la información deberá ser objetiva y no ser engañosa, sin omitir información de seguridad relevante.
- 6.2.8. Velar por que se cumpla con el deber de notificar todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos que se fabrican y comercializan, indicando

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA</div> <div>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-146-05</div>
		<div>Versión: 05</div>
		<div>Vigencia: 30/09/2022</div> <div>Vencimiento: 30/09/2024</div>
		<div>Página 3 de 6</div>

especialmente las reacciones adversas que profesionales de la salud y/o pacientes comuniquen.

6.2.9. Además de velar por el cumplimiento de las obligaciones según Legislación Nacional Vigente, tal como se indica en el **A-AC-023 Obligaciones de la Unidad de Farmacovigilancia, Según Legislación Nacional Vigente.**

6.3. Profesional Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia en la Empresa:

6.3.1. Laboratorios Bonin, deberá disponer de manera permanente y continua, de un profesional adecuadamente calificado como responsable en materia de Farmacovigilancia; debiendo comunicar a Programa Nacional de Farmacovigilancia; el nombre de este responsable; para su registro, definido en el **A-AC-005 Datos del Encargado de Farmacovigilancia.**

6.4. Obligaciones del Profesional Responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin:

6.4.1. Crear y mantener un sistema por medio del **FO-AC-200 Base de Datos RAM**, para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos, utilizando el **F-FV-C-02a, Boleta de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos**

6.4.2. Preparar y presentar al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** los informes periódicos de seguridad utilizando el **FO-AC-202 Periodicidad Informe Periódico de Seguridad** y el **FO-AC-XX Informe Periódico de Seguridad.**

6.4.3. Dar una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información que solicite **Programa Nacional de Farmacovigilancia**, necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento posterior a su autorización para comercialización.


6.4.4. Alimentar la base de datos de RAM (**FO-AC-200 Base de datos RAM**), siguiendo los lineamientos descritos en el **PEO-AC-147 Registro y Procesamiento de Notificación RAM.**

6.5. Obligaciones de Temas de Seguridad:

6.5.1. Informar si se considera necesario, modificación de condición de seguridad a la red pública o privada, al menos la monografía, junto con las informaciones o modificaciones referentes a la seguridad consensuando antes el texto con el Programa Nacional de Farmacovigilancia

6.5.2. Si hay una información relevante que amerite la actualización del registro, deberá realizarse.

6.6. Capacitación:

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-146-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 6

6.6.1 Cualquier miembro de la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin, capacitado o personal externo experto en el tema, deberá capacitar a visitantes médicos, personal de Servicio al Cliente y todo aquel que dentro de sus responsabilidades involucre actividades que competen a la Farmacovigilancia, como mínimo dos veces al año y cada vez que se amerite planificar una capacitación extra. La forma de presentación de cada capacitación por parte de la Unidad queda a total discreción de la persona encargada, así como las evaluaciones para saber qué temas necesitan ser reforzados para tratarlos a la mayor brevedad posible. Luego de cada capacitación, se presentará una evaluación, con el objetivo de fijar conocimientos. Quedando, además, un registro de los participantes y el alcance que se tuvo con cada una de las mismas. Es importante mantener un registro activo de las personas que son capacitadas durante un período de tiempo, esto para asegurar que el conocimiento de Farmacovigilancia, esté llegando a todas las personas involucradas en ejercer cada actividad que conlleva la misma, y para buscar, además, la mejor continua, haciendo que Laboratorios Bonin ofrezca productos seguros y eficaces terapéuticamente. Siguiendo lo especificado en el **A-AC-024 Capacitaciones de Farmacovigilancia**.

6.7. Informes Periódicos De Seguridad:

6.7.1. El responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin, presentará al Programa Nacional de Farmacovigilancia un listado de las RAM que le hayan sido reportadas en el caso de productos nuevos por medio del **FO-AC-202 Periodicidad Informe Periódico de Seguridad** y el **FO-AC-038 Informe Periódico de Seguridad**.

6.7.1.1 Cada 6 meses durante los primeros 2 años desde la fecha de la autorización.

6.7.1.2 Luego anualmente los dos años siguientes.


6.7.1.3 En el momento de la primera solicitud de renovación del registro sanitario.

6.7.1.4 Y cada 5 años a partir de entonces, junto con la solicitud de renovación.

6.7.2. En el caso de productos que ya han sido registrados antes del inicio del programa, se presentará este informe cuando sea requerido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

6.8 Detección de Señales, Revisión y Evaluación de Riesgo Beneficio:

6.8.1 Realizar los planes de Farmacovigilancia, para evaluar la seguridad de los medicamentos o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos. Para lo cual, es necesario cuantificar y evaluar los datos (señales), tomar decisión del riesgo-beneficio del uso del medicamento y actuar de acuerdo a la decisión. Cuando se reporte una Reacción Adversa Medicamentosa, hay que incluir las cantidades vendidas, para evaluar el porcentaje de incidencia.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-146-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 5 de 6

7. REVISIÓN DE DOCUMENTOS

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

8. BIBLIOGRAFÍA

Contenido Plan de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el Control de los medicamentos y productos afines, 1999.

Programa Nacional de Farmacovigilancia, Directrices de Farmacovigilancia para las empresas responsables del Registro Sanitario de un Medicamento o Producto Biológico y Afines, 2010.

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo las condiciones de seguridad adecuadas, además se emite 1 copia controlada para el área de Aseguramiento de Calidad siendo el responsable Asistente de Documentación.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A-AC-005	Datos del responsable de Farmacovigilancia de Laboratorios Bonin
A-AC-006	Introducción y Objetivos al Plan de Farmacovigilancia
A-AC-024	Capacitación Continua de Farmacovigilancia

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
F-FV-C-02a, Boleta de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos	Aseguramiento de Calidad	Electrónico y físico	Director Técnico	5 años

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-146-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 6 de 6

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-200 Base de datos de Reacciones Adversas Medicamentosas	Aseguramiento de Calidad	Electrónico y físico	Director Técnico	5 años
FO-AC-201 Análisis de RAM	Aseguramiento de Calidad	Electrónico y físico	Director Técnico	5 años
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
1	Actualización del formato. Se agregó el Alcance, Revisión, Bibliografías, Archivo, Control de Registros al presente procedimiento. La sección 5 de Responsabilidad se modificó por Responsabilidad y Autoridad, se colocó al Encargado de Farmacovigilancia como Responsable al Gerente de Aseguramiento de Calidad como la Autoridad. En la sección 8 de Cambios en el documento se modificó la Referencia por Versión. Se actualizaron los códigos de formatos y anexos. Se actualizó la Bibliografía del Procedimiento.
2	Se eliminó el inciso 6.6
3	Se agregó en documentos relacionado el PEO-AC-062- Análisis de Riesgos para el Reporte de Reacciones Adversas. Se agregó el numeral 6.1.3. Normativa 61-2009 y el numeral 6.4.4. Se corrigió redacción en el numeral 6.2. Obligaciones, dejando el primer párrafo sin numeración.
4	Se eliminó el PEO-AC-062 de documentos relacionados. Se modificó el numeral 6.4.4. Se agregó el FO-AC-038 Informe Periódico de Seguridad. Se agregó el A-AC-024 Capacitación Continua de Farmacovigilancia y el A-AC-006 Introducción y Objetivos al Plan de Farmacovigilancia. Se agregó F-FV-C-02a, Boleta de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos. Se agregó PEO-AC-158 Informes Periódicos de Seguridad