


Laboratorios Bonin 	ANEXO INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS AL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-006-04 Versión: 04 Vigencia: 19/07/2022 Vencimiento: 19/07/2024 Página 1 de 2
--	---	--

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud asociado, una vez comercializados.


Los medicamentos pueden provocar reacciones no deseadas en los pacientes que se encuentran bajo su tratamiento, en los casos más graves pueden producir la muerte, razón por la cual la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa Nacional de Farmacovigilancia se han encargado de organizar sistemas que faciliten la detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos así como la participación de Laboratorios Bonin en la recopilación de las reacciones adversas provocadas por los fármacos que comercializan.

La aprobación de un medicamento para su comercialización implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios previos a la comercialización fueron aceptables, aunque no significa que el riesgo-beneficio sea definitivo. Una vez comercializado, el medicamento deja atrás los estudios clínicos, para ser un producto de consumo público autorizado, ya que en dichos estudios únicamente toman en cuenta un número reducido de personas y no brindan información sobre su eficacia y seguridad a largo plazo.

Los Laboratorios Farmacéuticos deben implementar un sistema de Farmacovigilancia que permita conocer tal eficacia y seguridad de los medicamentos que en ellas se fabrican y comercializan.

Por lo tanto, para llevar a cabo el Plan de Farmacovigilancia se debe seguir una serie de directrices, las cuales son requeridas por las unidades sanitarias, elaborar Informes Periódicos de Seguridad (IPS), cumplir con lo establecido en los procedimientos y registros, y monitorear las reacciones adversas que se presenten con el consumo de los productos fabricados y comercializados en Laboratorios Bonin, para obtener una mejor relación riesgo-beneficio con una terapia segura y efectiva.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 19/07/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 19/07/2022
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 19/07/2022

Laboratorios Bonin 	ANEXO INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS AL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: A-AC-006-04 Versión: 04 Vigencia: 19/07/2022 Vencimiento: 19/07/2024 Página 2 de 2
--	---	--

2. OBJETIVOS

2.1.GENERALES

- 2.1.1. Elaborar e implementar un Plan de Farmacovigilancia que permita la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a los medicamentos, fabricados y comercializados por Laboratorios Bonin.

2.2.ESPECÍFICOS

- 2.2.1. Verificar el cumplimiento de los requerimientos normativos por las unidades sanitarias y el Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- 2.2.2. Brindar capacitaciones constantes al personal involucrado en temas actualizados de Farmacovigilancia.
- 2.2.3. Evidenciar, monitorear y evaluar las reacciones adversas notificadas de los productos consumidos de Laboratorios Bonin.
- 2.2.4. Registrar la información obtenida de las sospechas de reacciones adversas y problemas de efectividad de los medicamentos.
- 2.2.5. Realizar Informes Periódicos de Seguridad de los medicamentos que son fabricados y comercializados por Laboratorios Bonin.