|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **REF. MANUAL BPFV** | **PREGUNTAS** | **CUMPLIMIENTO** | | |  |  |
|  |  | **SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **1** | **5.2.1.2 a** | ¿Los procesos de Farmacovigilancia están claramente definidos y son revisados sistemáticamente en relación a los riesgos asociados a la luz de los conocimientos científicos que garanticen una evaluación continua de la seguridad de sus medicamentos? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **2** | **5.2.1.2 b** | ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **3** | **5.2.1.2 c** | ¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPFV? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **4** | **5.2.1.2 d** | ¿Las instrucciones y procedimientos están en un lenguaje claro y sin ambigüedades? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **5** | **5.2.1.2 e** | ¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los medicamentos que distribuye y/o comercializa? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **6** | **5.2.1.2 f** | ¿Se establece un procedimiento y aplican autoevaluaciones (auditorías internas) y/o auditorías de calidad, mediante las cuales se evalúa la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de las BPFV? ¿Se realizan de acuerdo a un programa anual de auditoría o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **7** | **5.2.1.2 g** | ¿Se identifican e investigan las preocupaciones que surgen con respecto al cumplimiento de las BPFV? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Se implementan las acciones correctivas y preventivas, según sea necesario y sin demora injustificada? |  |  |  |  |
| **8** | **5.2.1.2 h** | ¿La información de seguridad relevante asociada a un medicamento se registra, investiga y reporta? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **9** | **5.2.1.2 i** | ¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia, de acuerdo a su responsabilidad asignada? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **10** | **5.2.1.2 j** | Existe: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Control de la información documentada? |  |  |  |  |
| ¿Gestión de riesgos? |  |  |  |  |
| ¿Validaciones de procesos? |  |  |  |  |
| ¿Calificación del personal? |  |  |  |  |
| **11** | **5.2.1.3**  **a, b, c** | ¿Cuenta con un manual de la calidad? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Incluye como mínimo el alcance del Sistema de gestión de la calidad, los procedimientos y una descripción de la interacción de los procesos? |  |  |  |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **12** | **5.2.2.1** | ¿Se dispone de un área que permita desarrollar las actividades de Farmacovigilancia y garantice la confidencialidad de la información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **13** | **5.2.2.2** | ¿Cuenta con equipos (como mínimo teléfono, computadora internet, impresora y correo electrónico) mobiliarios, y recursos de información técnico-científica, para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **14** | **5.2.2.3** | ¿Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia están sujetos a controles preventivos y/o validaciones? |  |  |  | **MAYOR** |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **PERSONAL** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **15** | **5.2.3.1** | ¿Cuenta con los recursos humanos necesarios y calificados (con entrenamiento y experiencia en farmacovigilancia) para desarrollar las actividades de farmacovigilancia? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **16** | **5.2.3.2** | Existe un organigrama: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Actualizado? |  |  |  |  |
| ¿Contempla la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza? |  |  |  |  |
| ¿Refleja la relación que hay entre el responsable de Farmacovigilancia y la Dirección técnica? así como con los demás departamentos y/o áreas de la organización? |  |  |  |  |
| **17** | **5.2.3.3**  **5.2.3.4** | ¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| ¿El personal tiene un vínculo laboral con la empresa? |  |  |  |  |
| **18** | **5.2.3.4** | ¿El responsable de farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en farmacovigilancia u otros afines? (Verificar evidencia) |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **19** | **5.2.3.5** | ¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia los datos del profesional de la salud designado como responsable de farmacovigilancia y/o el cambio del mismo? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **20** | **5.2.3.6**  **b, c** | ¿Las actividades de farmacovigilancia realizadas por el RFV se adecúan a la normativa vigente? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **21** | **5.2.3.6 b** | ¿El RFV comunica a quien corresponda dentro de la empresa las necesidades que se generen para la implementación de las actividades de farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **22** | **5.2.3.6 d** | ¿El RFV mantiene un sistema que permite recopilar, gestionar, evaluar, registrar y notificar las sospechas de RAM? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **23** | **5.2.3.6 e** | ¿El RFV realiza el seguimiento de la evolución y desenlace de cada caso de RAM? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **24** | **5.2.3.6 f** | ¿El RFV conserva la documentación respectiva de las sospechas de RAM? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **25** | **5.2.3.6 g** | ¿El RFV realiza la revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar sospechas de RAM? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **26** | **5.2.3.6 h** | ¿El RFV realiza monitoreos periódicos sobre las alertas sanitarias internacionales o medidas regulatorias que puedan afectar el perfil de seguridad del medicamento? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **27** | **5.2.3.6 i** | ¿El RFV comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia la siguiente información relacionada a la seguridad de los sus medicamentos autorizados por la DINAVISA? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| * Riesgos importantes para la salud pública |  |  |  |  |
| * Lotes de medicamentos comercializados en PY observados que impliquen un riesgo |  |  |  |  |
| * Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos a nivel internacional relacionadas a la seguridad de sus medicamentos. |  |  |  |  |
| * Información de seguridad derivada de los estudios post autorización. |  |  |  |  |
| * Otros que considere pertinente |  |  |  |  |
| **28** | **5.2.3.6 j** | ¿El RFV, según corresponda, aplica las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad, para los medicamentos? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **29** | **5.2.3.6 k** | ¿El RFV realiza una continua evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos durante el periodo postcomercialización?¿Comunica inmediatamente a la DINAVISA cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **30** | **5.2.3.6 l** | ¿El RFV mantiene actualizada la información sobre seguridad de los medicamentos que comercializa en los textos de prospectos y otros materiales informativos destinados a los profesionales de la salud? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **31** | **5.2.3.6 m** | ¿El RFV da respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información de la DINAVISA en materia de farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **32** | **5.2.3.6 o** | ¿El RFV elabora o revisa los PGR de los medicamentos para su posterior presentación a la DINAVISA para aquellos productos que lo requieran o que la DINAVISA indique? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **33** | **5.2.3.6 p** | ¿El RFV revisa el protocolo y la información de seguridad derivada de los Estudios Post Autorización de los que el TRS sea patrocinador? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **34** | **5.2.3.6 q** | ¿El RFV implementa las medidas y Estudios Post Autorización que puedan haber sido incluidos en los PGR presentados a la DINAVISA? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **35** | **5.2.3.6 r** | ¿El RFV establece medidas para garantizar la calidad de la información de las notificaciones de sospechas de RAM, de los PSUR y de los informes de Estudios Post Autorización? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **36** | **5.2.3.6 s** | ¿EI RFV establece los POEs del Sistema de farmacovigilancia del TRS? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **37** | **5.2.3.6 t** | ¿El RFV garantiza que todo el personal pueda recibir información de una sospecha de RAM, sea capacitado sobre cómo reportar y/o recepcionar una sospecha de RAM, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el área de Farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **38** | **5.2.3.6 u** | ¿El RFV elabora el Plan de Capacitación Inicial y Anual en materia de farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor? como así también, la evaluación de la formación impartida. |  |  |  |  |
| 39 | 5.2.3.6 v | ¿El RFV recibe y colabora para difundir información sobre seguridad de medicamentos enviada desde la DINAVISA? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| 40 | 5.2.3.6 W | ¿El RFV colabora activamente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia ante la eventual necesidad de información complementaria referente a un caso notificado por el establecimiento? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **41** | **5.2.3.7** | ¿Cuenta con un programa de capacitación inicial dirigido al personal del área de Farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Aprobado? |  |  |  |  |
| ¿Disponible? |  |  |  |  |
| ¿Considera temas sobre la aplicación de las BPFV, legislación nacional en materia de farmacovigilancia. aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas asociadas a medicamentos de los cuales es titular? |  |  |  |  |
| ¿Mantiene un registro de su cumplimiento? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **42** | **5.2.3.8** | ¿El personal que reciba información sobre una sospecha de RAM, incluyendo visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal de ventas recibe formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido? |  |  |  |  |
| **43** | **5.2.3.9** | ¿El personal de Farmacovigilancia conoce sus funciones y responsabilidades asignadas y especificadas por escrito en las descripciones de los puestos de trabajo aprobados por el Titular de Registro Sanitario? |  |  |  | **MAYOR** |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **44** | **5.2.4.1** | ¿Los POEs describen los procesos de farmacovigilancia y son aprobados por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **45** | **5.2.4.2** | ¿Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y la legislación vigente? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **46** | **5.2.4.3** | ¿Los POEs se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **47** | **5.2.4.4** | ¿Los nuevos POEs o nuevas versiones se distribuyen en forma controlada al personal? |  |  |  | **MENOR** |  |
| ¿Se cuenta con registros de ello? |  |  |  |  |
| ¿Se retiran las versiones obsoletas de los POEs de acuerdo a los procedimientos del establecimiento farmacéutico? |  |  |  |  |
| **48** | **5.2.4.5** | ¿Mantiene un archivo histórico de los POES? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **49** | **5.2.4.6 a** | ¿Existen POES que describen el proceso de gestión de las notificaciones de las sospechas de RAM, incluyendo: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| * La recopilación de sospecha de RAM. |  |  |  |  |
| * Codificación y registro de las sospechas de RAM. |  |  |  |  |
| * Seguimiento de las sospechas de RAM. |  |  |  |  |
| * Evaluación de las sospechas de RAM. |  |  |  |  |
| * Clasificación de las sospechas de RAM. |  |  |  |  |
| * Detección de duplicados. |  |  |  |  |
| * Notificación y envío de las sospechas de RAM a DINAVISA. |  |  |  |  |
| **50** | **5.2.4.6 b** | ¿Existen POEs para la elaboración, aprobación y envío del IPS? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **51** | **5.2.4.6 c** | ¿Existen POEs para la gestión de solicitudes de información requeridos por la DINAVISA? |  |  |  |  |  |
| **52** | **5.2.4.6 d** | Existen POEs para la evaluación permanente del perfil  de seguridad de sus medicamentos que incluya: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| * Identificación y evaluación de señales |  |  |  |  |
| * Evaluación de la relación riesgo beneficio |  |  |  |  |
| **53** | **5.2.4.6 e** | ¿Existen POEs para las acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo las modificaciones de las condiciones de autorización del producto farmacéutico? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **54** | **5.2.4.6 f** | ¿Existen POEs para la elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgos? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **55** | **5.2.4.6 g** | ¿Existe POES para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la DINAVISA por motivos de seguridad? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **56** | **5.2.4.6 h** | ¿Existen POEs para adoptar acciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización en aspectos de farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **57** | **5.2.4.6 i** | ¿Existen POEs para la coordinación entre los departamentos/áreas correspondientes ante problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los medicamentos? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **58** | **5.2.4.6 j** | ¿Existen POEs para la gestión de bases de datos de farmacovigilancia, que incluye: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| * Validación |  |  |  |  |
| * Utilización |  |  |  |  |
| * Mantenimiento |  |  |  |  |
| * Seguridad de la información física y virtual |  |  |  |  |
| * Control de cambios |  |  |  |  |
| * Copias de seguridad y recuperación de datos |  |  |  |  |
| * Procedimiento alternativo de gestión de datos |  |  |  |  |
| * Plan de recuperación ante desastres |  |  |  |  |
| **59** | **5.2.4.6 k** | ¿Existe un POE para investigar las cuestiones de seguridad de los medicamentos, considerando: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| * Las medidas adoptadas para investigar |  |  |  |  |
| * Los plazos de dichas investigaciones |  |  |  |  |
| * Las decisiones asumidas, incluyendo sus fechas y procesos |  |  |  |  |
| **60** | **5.2.4.6 l** | ¿Existe un POE para el desarrollo de autoevaluaciones (auditorías internas) a los procesos de farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **61** | **5.2.4.6 m** | ¿Existe un POE para el desarrollo de Estudios Post Autorización de medicamentos? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **62** | **5.2.4.6 n** | ¿Existe un POE para el plan y desarrollo de capacitaciones? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **63** | **5.2.4.6 o** | ¿Existe un POE para mantener un archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **64** | **5.2.4.7** | ¿Los POEs contienen los siguientes datos mínimos para su identificación? Como: |  |  |  | **MENOR** |  |
| a) Nombre del procedimiento y código asignado |  |  |  |
| b) Fecha de entrada en vigencia |  |  |  |
| c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado |  |  |  |
| d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado |  |  |  |
| e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado. |  |  |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **65** | **5.2.5.1** | ¿Se recopilan todas las sospechas de RAM de los medicamentos que distribuyen o comercializan en el ámbito nacional? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Se recopilan las RAM como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional? |  |  |  |
| 66 | **5.2.5.2** | ¿Establece mecanismos necesarios para la gestión de las sospecha de RAM que proceden de la notificación espontánea, estudios post autorización, publicaciones científicas, medios de comunicación, redes sociales, entre otras fuentes? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **67** | **5.2.5.3** | ¿La gestión de las sospechas de RAM se realiza con base en la veracidad de los datos proporcionados y la información se puede verificar con la documentación correspondiente? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **68** | **5.2.5.4** | ¿Se registra la fecha de cada comunicación de las sospecha de RAM recibidas, asignándole un número de identificación correlativo? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **69** | **5.2.5.5** | ¿Se realiza la evaluación de causalidad a las sospechas de RAM aclarando la metodología utilizada? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **70** | **5.2.5.6** | ¿Se realiza el seguimiento de la evolución y posible desenlace de las sospecha de RAM? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿La información adicional que complementa a un reporte inicial de sospecha de RAM, es notificada al Centro Nacional de Farmacovigilancia? ¿La registran y fechan? |  |  |  |  |
| **71** | **5.2.5.7** | Si recibe información directamente del consumidor que sugiera que se ha producido una reacción adversa, ¿se obtiene información adicional de la sospecha de RAM, contactándose con el profesional de salud responsable de su atención? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **72** | **5.2.5.8** | ¿Realiza el seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a uno de sus medicamentos, ya sea a través de la madre o del padre? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| ¿Reúne información desde la exposición al medicamento hasta el final del embarazo? |  |  |  |  |
| ¿Notifica a la DINAVISA los eventos adversos graves que tengan relación causal con el medicamento |  |  |  |  |
| **73** | **5.2.5.9** | ¿Recoge y evalúa la información relacionada a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, errores programáticos, falla terapéutica que no derive en consecuencias clínicas perjudiciales para el paciente? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| ¿Notifica a la DINAVISA las consecuencias clínicas  perjudiciales relacionadas con el medicamento? |  |  |  |  |
| **74** | **5.2.5.10** | ¿Notifica toda sospecha de RAM de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas graves y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **75** | **5.2.5.11** | ¿Notifica los fallos terapéuticos de: |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| * Los medicamentos pertenecientes a grupos farmacológicos expuestos a potencial desarrollo de resistencia: antimaláricos, antituberculosos, antirretrovirales, antiinfecciosos en los que se demuestre que el germen es resistente cuando previamente no lo era? |  |  |  |  |
| * Medicamentos cuya falta de eficacia representa un alto riesgo de daño para el paciente: quimioterapéuticos, terapia anticoagulante, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales, entre otros? |  |  |  |  |
| * Medicamentos de impacto en la opinión pública: vacunas, anticonceptivos y otros tratamientos hormonales, entre otros? |  |  |  |  |
| * Medicamentos Biotecnológicos? |  |  |  |  |
| **76** | **5.2.5.12** | ¿Descarta la duplicidad de las sospecha de RAM iniciales o de seguimiento antes de su envío a la DINAVISA o ingreso a su base de las de Reacciones Adversas? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **77** | **5.2.5.13** | ¿Evalúa la gravedad de las sospecha de RAM (leve, moderado, grave), consignando la que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de RAM, dispuesto por la DINAVISA? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **78** | **5.2.5.14** | ¿La información que corresponde a sospecha de RAM grave se completa en el menor tiempo posible? ¿Existe un registro de los intentos de contacto con la persona que notifica? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **79** | **5.2.5.15** | ¿Remite las notificaciones de sospecha de RAM al CNFV conforme a lo establecido en la normatividad vigente? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **80** | **5.2.5.15** | ¿En caso de utilizar el medio electrónico para la notificación de sospecha de RAM. ¿Se verifica si ha sido efectiva su transmisión? |  |  |  | **MENOR** |  |
| ¿Mantiene un registro de los problemas temporales? |  |  |  |  |
| **81** | **5.2.5.16** | ¿Notifica las sospecha de RAM relacionada a medicamentos con registro condicional conforme a lo establecido en la normativa vigente? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **82** | **5.2.5.17** | ¿Realiza una revisión periódica de la bibliografía científica nacional e internacional publicadas para identificar sospechas de reacciones adversas ocurridas en el territorio nacional? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| Notifica las sospecha de RAM identificadas a la DINAVISA, consignando en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, el título del estudio, autor y año? |  |  |  |  |
| **83** | **5.2.5.18** | ¿Registra las sospecha de RAM en una base de datos, consignando como mínimo la siguiente información: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| 1. Datos del medicamento |  |  |  |  |
| 1. Reacción/es adversa/s |  |  |  |  |
| 1. Datos del paciente |  |  |  |  |
| 1. Datos del notificador |  |  |  |  |
| 1. Fecha de recepción de la sospecha de reacción adversa |  |  |  |  |
| 1. Fecha de envío de la notificación de sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia |  |  |  |  |
| 1. Número de identificación correlativo para permitir trazabilidad |  |  |  |  |
| 1. Fuente de información de la RAM |  |  |  |  |
| 1. Gravedad de la reacción adversa |  |  |  |  |
| 1. Seguimiento y evaluación de las sospechas de reacciones adversas |  |  |  |  |
| **84** | **5.2.5.19** | ¿La base de datos está actualizada y garantiza la confidencialidad de las sospecha de RAM? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **85** | **5.2.5.20** | La base de datos de las notificaciones de sospecha de RAM permite: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| a) Búsqueda de información. |  |  |  |  |
| b) Acceso a datos esenciales. |  |  |  |  |
| c) Recuperación de datos. |  |  |  |  |
| d) Análisis de tendencias de los datos acumulados. |  |  |  |  |
| **86** | **5.2.5.21** | ¿Evalúa la base de datos de sospecha de RAM e identifica señales? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **87** | **5.2.5.22** | ¿Los documentos y/o registros relacionados con una misma sospecha de RAM a un medicamento se archivan conjuntamente? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **88** | **5.5.5.23** | En caso de disponer de un sistema informático, este cumple con: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| 1. Medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos. |  |  |  |  |
| 1. Realizar copias periódicas de seguridad de los   datos. |  |  |  |  |
| 1. Documentar dos procesos de migración de datos |  |  |  |  |
| 1. Los datos registrados en el sistema informático deben permitir identificar el autor fecha y hora de introducción |  |  |  |  |
| 1. Identificar todos los cambios secuenciales a un dato específico. |  |  |  |  |
| 1. ¿La información referida a las sospecha de RAM es conservada asegurando su confidencialidad? |  |  |  |  |
| **89** | **5.2.5.24** | ¿La corrección de datos se hace de manera que se puedan verificar los datos anteriores, documentando el motivo de cambio, fecha e identificación de la persona que lo realiza? |  |  |  | **MAYOR** |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **90** | **5.2.6.1** | ¿Los PGR presentados cumplen con lo establecido en el Anexo A del Manual o según las directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia - Módulo V: Plan de Gestión de Riesgos de la EMA, o sus actualizaciones? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **91** | **5.2.6.2** | ¿Cumplen con presentar los PGR para aquellos medicamentos que la DINAVISA lo requiera, según legislaciones vigentes? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **92** | **5.2.6.3** | ¿El plan de farmacovigilancia específica por cada problema de seguridad las actividades de farmacovigilancia que sean necesarias? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **93** | **5.2.6.4** | ¿Cumple con la implementación de las actividades o  medidas de minimización de riesgo del PGR presentado a la DINAVISA? ¿Dichas actividades están documentadas? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **94** | **5.2.6.6** | ¿Comunica a la DINAVISA cualquier hallazgo de seguridad importante que tenga conocimiento durante la realización de los PGR? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **95** | **5.2.6.7** | ¿Las actualizaciones de los PGR se reflejan en los IPS correspondientes? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿De no haber dichas actualizaciones, también se documenta en el IPS? |  |  |  |  |
| **96** | **5.2.6.9** | ¿Comunica previamente a la DINAVISA? cualquier comunicación dirigida al público y/o al profesional de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de sus medicamentos autorizados? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **97** | **5.2.6.10** | ¿Los PGR se presentan a la DINAVISA en idioma español o inglés y en formato digital? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Si el PGR fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español? |  |  |  |  |
| **98** | **5.2.6.11** | Para el caso de los productos biológicos y aquellos que opten por la vía de la similaridad, ¿se considera en el PGR los aspectos de inmunogenicidad en el desarrollo de las Partes II, III y V? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **99** | **5.2.6.12** | Para el caso de nuevas combinaciones a dosis fijas, ¿presentan Parte I, el módulo VI de la Parte II, la Parte III, la Parte IV, la Parte V y la Parte VI? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **101** | **5.2.6.13** | La elaboración del PGR de los medicamentos multifuente ¿se basa en la información contenida en el PGR del producto innovador? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **102** | **5.2.6.14** | En el caso que el producto innovador no haya presentado PGR de los medicamentos, o no se pueda obtener la información contenida en el PGR de los medicamentos, ¿el TRS del medicamento multifuente presenta: |  |  |  | **MAYOR** |  |
| 1. Parte I? |  |  |  |  |
| 1. Parte II, Módulo VI? |  |  |  |  |
| 1. Parte III, IV, V y V? |  |  |  |  |
| **103** | **5.2.6.15** | ¿Se actualiza la información comunicando a la DINAVISA el PGR de los medicamentos cuando existe cambio significativo en la relación beneficio riesgo de uno o más principios activos por una nueva indicación, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración, un nuevo excipiente o nuevo proceso de fabricación de un producto biológico |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **104** | **5.2.6.16** | En el caso que la presentación de la actualización del PGR coincida con la presentación de IPS, ¿El PGR refleja las conclusiones del perfil de seguridad mencionado en el IPS? |  |  |  | **MAYOR** |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **105** | **5.2.7.1** | ¿Elabora los IPS, tomando consideración la estructura y contenido del Anexo B del Manual, las directrices de BPFV - Módulo VII: IPS de la EMA, o la establecida en las guías de la ICH E2C (R2) o la que haga sus veces, para aquellos medicamentos que la DINAVISA lo requiera o según legislaciones vigentes? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **106** | **5.2.7.2**  **5.2.7.3** | ¿Presenta a la DINAVISA los IPS de sus medicamentos de acuerdo a los plazos establecidos en las BPFV? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **107** | **5.2.7.3** | ¿Presenta el IPS a la DINAVISA hasta 90 días calendario  posterior a la Fecha de Cierre de la base de datos? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **108** | **5.2.7.4** | ¿Incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los medicamentos de los que es titular que contengan un mismo principio activo o la misma combinación de principios activos? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **109** | **5.2.7.5** | ¿Cuándo existan hallazgos significativos en el IPS, el TRS valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e inserto autorizados? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Se documenta en el IPS la valoración que da lugar a la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico? |  |  |  |  |
| **110** | **5.2.7.6** | ¿Los IPS elaborados por otras empresas contratadas son sometidos a los mismos controles de veracidad y calidad de la información que los IPS elaborados por el TRS? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿El RFV revisa y aprueba los IPS? |  |  |  |  |
| ¿Se documenta este proceso? |  |  |  |  |
| **111** | **5.2.7.7** | ¿La carta de presentación del IPS a la DINAVISA considera el nombre del TRS, nombre del medicamento y su nombre en DCI., el periodo que cubre el PSUR, fecha del reporte y el número de IPS? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿El IPS completo se presenta a la DINAVISA en idioma español o inglés en formato digital? |  |  |  |  |
| ¿Si el IPS fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español? |  |  |  |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN (EPA)** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **112** | **5.2.8.1** | ¿Realiza los EPA solicitados por la DINAVISA? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **113** | **5.2.8.2** | ¿Los EPA de tipo observacional son sometidos a la consideración de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **114** | **5.2.8.3** | ¿El investigador y el patrocinador verifican que, en la realización de los EPA de seguimiento prospectivo, no se modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico?  ¿Se documenta este proceso? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **115** | **5.2.8.4** | ¿Mantiene un registro actualizado de los EPA que se estén realizando en el país? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **116** | **5.2.8.5** | ¿El RFV verifica que los procedimientos de comunicación de las sospecha de RAM se cumplan y que los aspectos de seguridad sean monitorizados?  ¿Se documenta estos procesos? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **117** | **5.2.8.6** | ¿Las sospechas de RAM que se generen en el marco de un EPA se notifican al Centro Nacional de Farmacovigilancia? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **118** | **5.2.8.7** | ¿Presenta el protocolo de estudio según la estructura  de la legislación vigente? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| ¿Los informes de seguimiento y final son presentados en los plazos indicados por la DINAVISA? |  |  |  |  |
| **119** | **5.2.8.8** | ¿El informe final se elabora tomando en consideración la estructura y contenido de la legislación vigente? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **120** | **5.2.8.9** | ¿Comunica a la DINAVISA si hubo una interrupción del estudio, así como las razones? |  |  |  | **MAYOR** |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **ARCHIVO** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **121** | **5.2.9.1** | ¿Existe un archivo de los documentos en materia de Farmacovigilancia que garantice su conservación? |  |  |  | **MENOR** |  |
| ¿El archivo permite una disponibilidad de los  documentos de forma rápida y completa? |  |  |  |  |
| **122** | **5.2.9.2** | ¿Los documentos de las notificaciones de sospecha de RAM recibidas, IPS, PGR, y la comunicación con la DINAVISA, se conservan como mínimo cinco (5) años después de la finalización de la comercialización del medicamento a que se refieren? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **123** | **5.2.9.3** | ¿Los POEs históricos se conservan por un mínimo de diez (10) años? |  |  |  | **MENOR** |  |
| ¿Otros archivos relacionados a las actividades de farmacovigilancia se conservan durante el tiempo que el TCR mantiene su actividad? |  |  |  | **MENOR** |  |
| **124** | **5.2.9.4** | ¿Dispone de un registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia?  ¿Existe un control de entrada y salida de la documentación, quedando constancia de la información retirada, persona que retira y de la fecha de salida y retorno? |  |  |  | **MENOR** |  |
|  | **REF. MANUAL BPFV** | **CONTRATOS** | **SI** | **NO** | **N/A** | **OBSERVACIÓN** | **COMENTARIOS** |
| **125** | **5.2.10.1** | ¿En caso de subcontratar o transferir alguna de las actividades de farmacovigilancia a un tercero, existe un contrato firmado por ambas partes, especificando las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar? |  |  |  | **CRÍTICA** |  |
| **126** | **5.2.10.2** | ¿El servicio de terceros contratado cumple con los estándares y exigencias del manual de BPFV aprobado por DINAVISA? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **127** | **5.2.10.3** | ¿Los contratos incluyen una descripción detallada de  las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte, especificando las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, procedimientos y los plazos de transferencia de la información? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **128** | **5.2.10.4** | ¿El contrato establecido permite que el contratante audite las instalaciones, procesos y documentación del contratista referido a las actividades de farmacovigilancia transferidas? |  |  |  | **MAYOR** |  |
| **129** | **5.2.10.5** | ¿Comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia la transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero? |  |  |  | **MAYOR** |  |

**CRÍTICA:** Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia y que representa un riesgo significativo para la salud de la población.

**MAYOR:** Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades farmacovigilancia. y que representa un riesgo moderado para la salud de la población.

**MENOR:** Circunstancia que indica un incumplimiento de las actividades de farmacovigilancia y que representa un riesgo leve para la salud de la población.

**OBSERVACIONES, CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**