



## **GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA ELABORACION DE INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS).**

1. **Portada:**  
Informe periódico de seguridad de Nombre del producto.  
Nombre y dirección del titular del registro
2. **Introducción:**  
Se incluye una breve presentación del medicamento cubierto por este informe, para que se entienda individualmente y en relación con otros informes presentados.
3. **Situación mundial de la autorización de comercialización:**  
Se incluye información relativa a los países e los que las autoridades reguladoras han tomado alguna decisión de concesión o denegación de la autorización de comercialización del medicamento.  
Por ejemplo: se deben incluir las fechas de autorización, revalidación y comercialización del medicamento, la denegación o retirada y los motivos, los nombres comerciales, etc.
4. **Actualización de las medidas adoptadas por las autoridades reguladoras por motivos de seguridad:**  
Se incluyen detalles sobre acciones tomadas por motivos de seguridad como la suspensión o retirada de la autorización de comercialización, suspensión de estudios clínicos, restricciones en la distribución, cambios de formulación o modificaciones de dosificación.
5. **Modificaciones en la información de referencia de seguridad:**  
Se debe incluir la versión actualizada de información básica del producto de la compañía con la información básica de seguridad del producto, indicando los cambios que se hayan podido producir como nuevas contraindicaciones, precauciones, advertencias o interacciones.
6. **Exposición de los pacientes:**  
Se debe incluir una estimación del número de pacientes expuestos al medicamento.
7. **Presentación de casos individuales:**  
Deben incluirse los siguientes datos presentados en forma de listados:
  - Todas las reacciones adversas graves y las no graves no referenciadas de notificaciones espontáneas.
  - Todas las reacciones adversas de estudios o de uso compasivo.
  - Todas las reacciones adversas graves y no graves no referenciadas procedentes de la bibliografía.
  - Todas las reacciones adversas graves procedentes de las autoridades reguladoras.

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines  
**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.**

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala  
Tel. 2365-6255 al 60, Ext. 115

[farmacovigilancia.gt@gmail.com](mailto:farmacovigilancia.gt@gmail.com), [farmacovigilancia@medicamentos.com.gt](mailto:farmacovigilancia@medicamentos.com.gt)  
[www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)



8. **Estudios:**  
Se incluyen los estudios recientes terminados promovidos por la compañía que proporcionen información de seguridad, nuevos estudios de seguridad planificados, iniciados o en curso y los estudios publicados que aborden temas de seguridad.
9. **Otra información:**  
Otra información relevante sobre seguridad como aquella relativa a falta de eficacia del medicamento o información de última hora que se considere relevante incluir.
10. **Evaluación global de la seguridad:**  
Se incluye un análisis de los datos presentados abordando específicamente cualquier problema de seguridad observando como una interacción farmacológica, un mal uso del medicamento, experiencia en el embarazo o la lactancia o experiencia en grupo de pacientes especiales.
11. **Conclusión:**  
Es este último apartado se incluyen las conclusiones que se extraen del informe recomendando, en caso necesario, alguna acción a tomar.