

La empresa debe contar con un sistema apropiado de Farmacovigilancia, que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones respecto a los productos que comercializa, adoptando las medidas oportunas cuando sea necesario, para aseverar la Seguridad y Eficacia de sus productos. El Plan de Farmacovigilancia debe presentarse así:

## 1. Carta de solicitud.

Documento dirigido a la Encargada / (o) del PNFV, indicando nombre, categoría, Número de Licencia Sanitaria, fecha de vencimiento y dirección del establecimiento farmacéutico donde se solicita la revisión y registro del Plan de Farmacovigilancia ante el PROGRAMAN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (PNFV) del DRCPFA-MSPAS.

## 2. Carta de Nombramiento del Responsable de Farmacovigilancia, (Q.F. o Médico y Cirujano).

Esta debe ser emitida por el Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico, incluir en la misma, Dirección, teléfono y correo electrónico del profesional nombrado. Además adjuntar fotocopia de constancias de Capacitación sobre temas de Farmacovigilancia. (Normativa 19-2009, artículo 10)

## 3. Copia de la Licencia Sanitaria Vigente.

Adjuntar copia clara y legible de la Licencia Sanitaria del Establecimiento.

## 4. Introducción, Objetivos Generales y Específicos:

En introducción, incluir una descripción de lo que es Farmacovigilancia, además se debe identificar el Plan de Farmacovigilancia, o actividades de Farmacovigilancia que realizará la empresa que representa, así como plantear los objetivos generales y específicos sobre las actividades de Farmacovigilancia que realizará el establecimiento farmacéutico.

## 5. PEOs. (Procedimientos Estandar de Operación):

En este apartado se debe presentar los procedimientos estándar de operación de todas las actividades de farmacovigilancia que realizará la empresa farmacéutica, incluyendo su flujograma. Los procedimientos deben estar debidamente autorizados y dados a conocer al personal involucrado.

## 6. Base de Datos. Accesibilidad.

Los establecimientos Farmacéuticos deben establecer un procedimiento y contar con una base de datos para registro de todas las notificaciones de sospechas de Reacciones adversas recibidas, así como el proceso de evaluación al que se sometieron y la conclusión de la evaluación realizada. Definir el resguardo y accesibilidad que tendrá y sus responsables.

## 7. Capacitación.

Describir el proceso de capacitación sobre Farmacovigilancia que implementará la empresa farmacéutica, ésta debe garantizar que todos los empleados que realicen Farmacovigilancia dispongan de la formación de Farmacovigilancia, deben incluirse los temas generales y específicos sobre los que se capacitará, responsable de la capacitación, a quien se va a capacitar, el tiempo que utilizará para cada capacitación, fechas, etc. Incluir cronograma y esquema de capacitación.

## 8. Obligaciones. En base a la Legislación Nacional vigente.

Deberá describir las obligaciones que tiene el establecimiento farmacéutico, en base a las Normativas, Acuerdos y toda la Legislación Nacional vigente de Farmacovigilancia en Guatemala.

## 9. Reportes Periódicos de Seguridad.

Se incluye un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dada por la necesidad de disponer de datos, con el objetivo de evaluar la relación riesgo/beneficio durante toda la vida del fármaco en el mercado.

## 10. Detección de Señales, Revisión y Evaluación de Riesgo-Beneficio.

Se incluye la descripción del sistema de Farmacovigilancia que tiene definido para permitir la detección temprana de posible problemas de seguridad y eficacia de medicamentos y para la toma inmediata de medidas, si fuera necesario, para velar por la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados por los pacientes.

Corresponde a los responsables de Farmacovigilancia de los establecimientos evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos con el fin de detectar señales de alerta de la deficiencia de seguridad y eficacia de los medicamentos.

## 11. Temas de Seguridad.

Se incluye un análisis de los datos presentados, abordando específicamente cualquier problema de seguridad observado, como una interacción farmacológica, un mal uso del medicamento, experiencia en el embarazo o la lactancia o experiencia en grupo de pacientes con patologías especiales.

## 12. Anexos.

Se puede incluir todo lo que considere pertinente, como boletas, constancias de capacitación, registros, etc.

**NOTA:** AL MOMENTO DE EXISTIR CAMBIO EN ALGUNO DE LOS DATOS CONSIGNADOS EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA SE DEBERÁ NOTIFICAR INMEDIATAMENTE AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA SU ACTUALIZACIÓN EN LA BASE DE DATOS.