



**GOBIERNO *de*
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

CONVERSATORIO VIRTUAL DRCPFA



Guatemala, 26 junio de 2020

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

farmacovigilanciadrcpfa@mspas.gob.gt



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA
- ▶ Sección Séptima:
 - ▷ Artículo 95. La salud de los habitantes de la nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y establecimiento.
 - ▷ Artículo 96. El Estado controlará la calidad de los productos alimenticios , farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ **CÓDIGO DE SALUD:**
- ▶ **Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.**
- ▶ **Artículo 162. De los productos farmacéuticos y otros afines. Las disposiciones en este campo están orientadas a regulación y vigilancia sanitaria de la producción importación, exportación y comercialización de estos productos.**
- ▶ **Artículo 165. Vigilancia. El ministerio de salud mantendrá el control y vigilancia de estos productos de acuerdo a el riesgo de salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo.**

BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ ACUERDO GUBERNATIVO 712-1999
- ▶ Título V. Capítulo Único. Farmacovigilancia
 - ▶ **Artículo 88. Programa Nacional de Farmacovigilancia.** El programa nacional de farmacovigilancia que coordina el ministerio de salud, integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre la eficacia y efectividad clínica; reacciones adversas, conveniencia y seguridad de los medicamentos.



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ ACUERDO GUBERNATIVO 712-1999
- ▶ Título V. Capítulo Único. Farmacovigilancia
 - ▶ **Artículo 89. Objetivo del Programa de Farmacovigilancia.** El programa nacional de farmacovigilancia tiene como objeto vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos así como de los criterios éticos de promoción.



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ **ACUERDO GUBERNATIVO 712-1999**
 - ▶ **Artículo 90: Obligación de Declarar de los Profesionales Sanitarios.** Los Profesionales Sanitarios tiene el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud publica.
 - ▶ **Artículo 91.**De la obligación de declarar de fabricantes y distribuidores. Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están obligados a declarar al Departamento los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan.

BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO

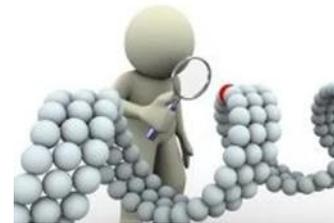


- ▶ ACUERDO MINISTERIAL 418-2014
- ▶ Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento de notificación por sospecha de incumplimiento de calidad, fallo terapéutico o reacción adversas de los medicamentos.
- ▶ Artículo 2. Naturaleza de la notificación. La identificación y notificación por sospecha de incumplimiento de la calidad, fallo terapéutico por reacciones adversas de los medicamentos, es obligación de todo el personal medico , paramédico y demás profesionales de la salud establecer la farmacovigilancia.

NORMAS TÉCNICAS DEL PNFV



- ▶ Normativa técnica 19-20. Programa Nacional de Farmacovigilancia
- ▶ Normativa 61-2009 Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia



<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

Formularios del Programa Nacional de Farmacovigilancia



- ▶ F-FVc-02: Boleta de Notificación Espontánea de Reacción Adversa.
- ▶ Contenido para elaborar un Plan de Farmacovigilancia.
- ▶ Manual para monitoreo de ESAVI (evento supuestamente atribuido a vacunas o inmunizaciones).
- ▶ Guía para elaboración de Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
- ▶ Directrices de Farmacovigilancia para la industria.

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/farmacovigilancia>

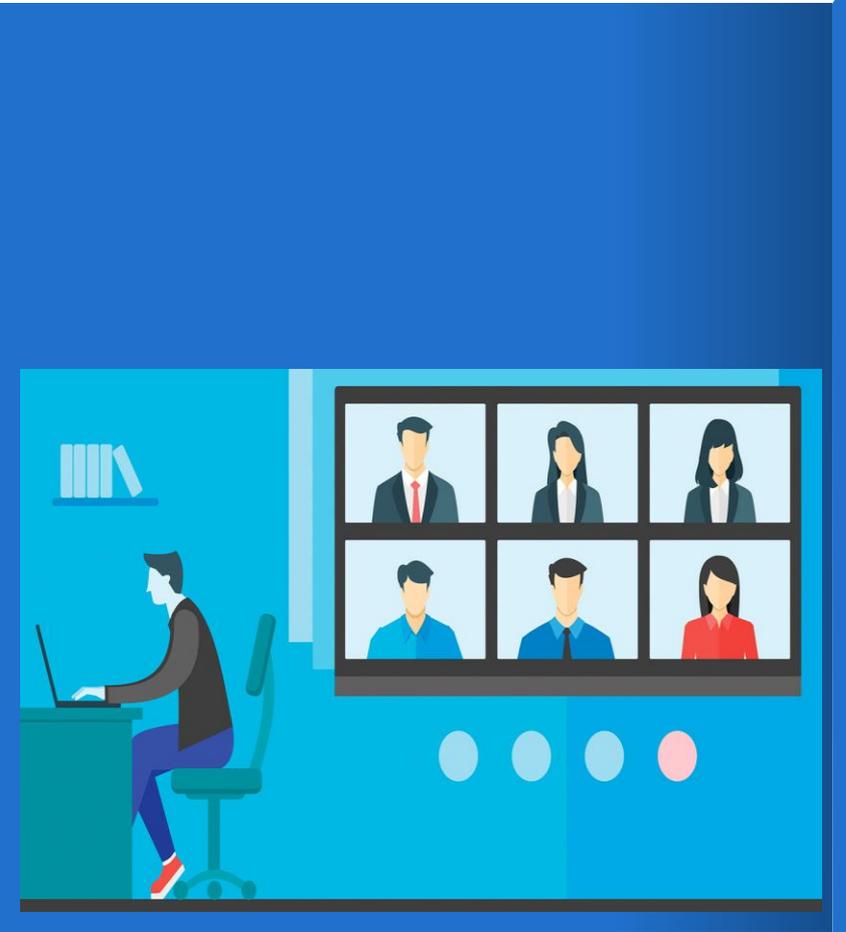
Mayor demanda de solicitudes



- ▶ **Planes de Farmacovigilancia**
- ▶ **IPS (Informe Periódico de Seguridad)**
- ▶ **Notificaciones de RAM**



Atención del PNFV durante la Pandemia COVID-19



Norma Técnica 81-2020

7.7 Para la emisión de constancias de aprobación del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

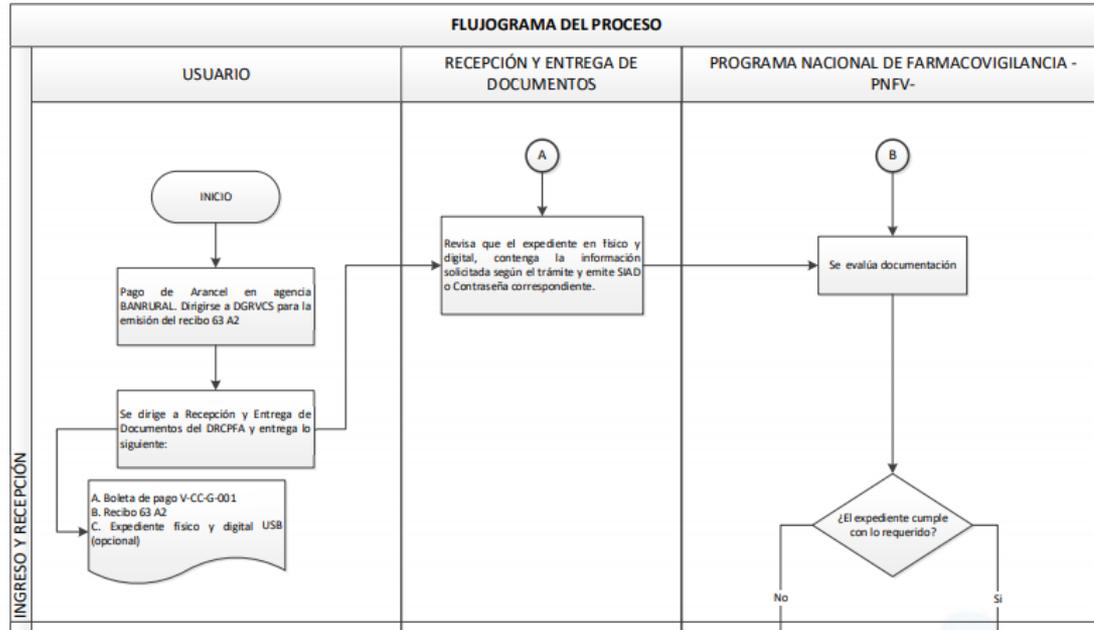
Se deberá presentar además del expediente físico, la totalidad de la documentación escaneada y almacenada en un dispositivo digital (opcional). El usuario deberá dar seguimiento a través de correo electrónico.



FLUJOGRAMA DE PROCESO



F-FV-P-25. RECEPCION, EVALUACIÓN DIGITAL Y ENTREGA DE DOCUMENTOS



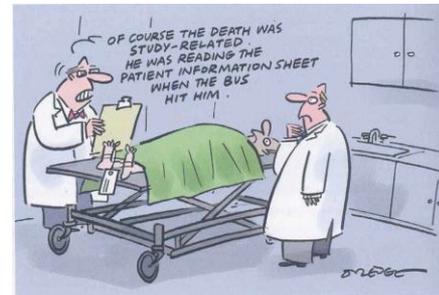
Horarios de atención al usuario



RESOLUCION DE DUDAS	HORARIOS DE ATENCIÓN
VIDEOCONFERENCIA	MARTES Y JUEVES DE 8:00 am -12:00m
VIA TELEFÓNICA	TODOS LOS DÍAS
CORREO ELECTRÓNICO	TODOS LOS DIAS SEGÚN INGRESO

SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

ensayosclinicos@mspas.gob.gt



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



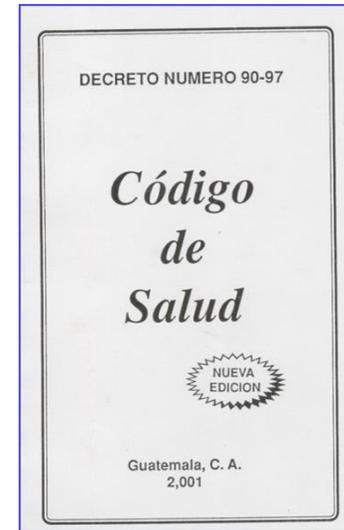
- ▶ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA
- ▶ Sección Séptima:
 - ▶ Artículo 93. Derecho a la salud. el goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna.
 - ▶ Artículo 95. La salud de los habitantes de la nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y establecimiento.



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



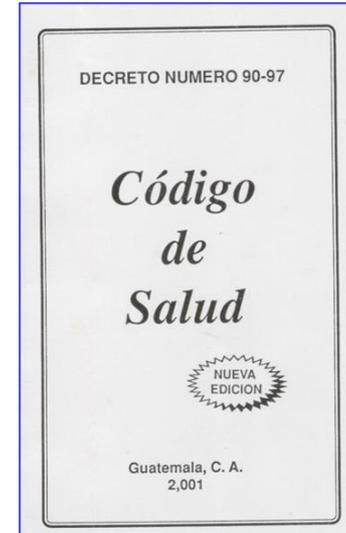
- ▶ **CÓDIGO DE SALUD:**
- ▶ **Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.**
 - ▶ **Artículo 4. Obligación del Estado. Velar por la salud de los habitantes**
 - ▶ **Artículo 9. Funciones y responsabilidades del sector Rector del sector salud: conducción, regulación, vigilancia, coordinación, evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.**



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ **CÓDIGO DE SALUD:**
- ▶ Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.
 - ▶ **Artículo 34. Promoción de la investigación.** Promover e impulsar políticas de investigación en salud y desarrollo tecnológico con participación de las instituciones que integran el sector.
 - ▶ **Artículo 35. Políticas de investigación.**

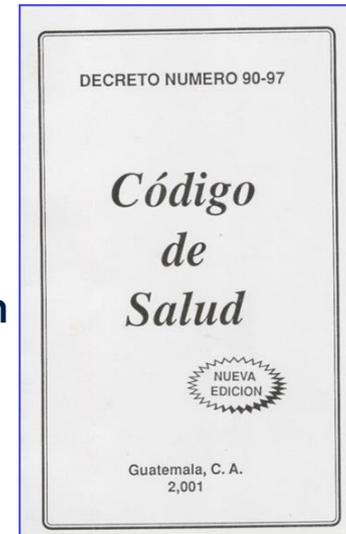


BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ **CÓDIGO DE SALUD:**
- ▶ **Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala.**

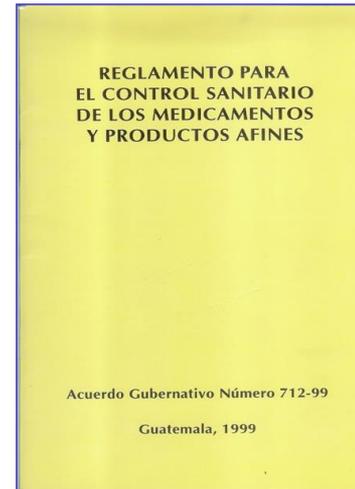
- ▶ **Artículo 36. Capacidad de investigación. Fomentar el desarrollo de centros de investigación, facilitar la gestión, administración y ejecución de proyectos así como formando y capacitando recursos humanos**



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



- ▶ ACUERDO GUBERNATIVO 712-1999
- ▶ Título V. Capítulo Único.
 - ▶ Artículo 92. De los ensayos clínicos.
 - ▶ Artículo 93. Autorización de ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos



BASE LEGAL PARA SU FUNCIONAMIENTO



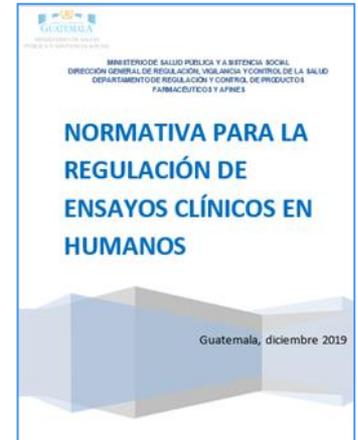
- ▶ ACUERDO GUBERNATIVO 712-1999
- ▶ Título V. Capítulo Único.
 - ▶ **Artículo 94. De los requisitos para los ensayos clínicos.**
 - **Protocolo de investigación**
 - **Comisión para la evaluación de ensayos clínicos**
 - **Normativa de estudios clínicos**



ACUERDO MINISTERIAL



Acuerdo Ministerial 299-2019 Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos



<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

Formularios de la Sección de Ensayos Clínicos



Ensayos Clínicos

Formularios

- F-EC-a-01 V 01-2019. Autorización de ensayo clínico. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-02 V 01-2019. Inscripción o actualización de datos de investigador para realizar ensayos clínicos. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-03 V 01-2019. Inscripción o actualización de sitio o centro de investigación. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-04 V 01-2019. Inscripción o actualización como sub-investigador para realizar ensayos clínicos. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-05 V 01-2019. Inscripción o actualización de datos de farmacéutico para realización de ensayos clínicos. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-06 V 01-2019. Inscripción o actualización de coordinador de ensayos clínicos. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-08 V 01-2019. Informe de avances del ensayo clínicos. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-09 V 01-2019. Inscripción, cambio, actualización y cierre de organización de investigación por contrato (OIC o CRO) o de organización de manejo de sitio (OMS) (SMO). ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**
- F-EC-a-10 V 01-2019. Autorización de enmienda a protocolo consentimiento asentimiento informado de un ensayo clínico. ([Descargar](#)). **2 de mayo de 2019.**

<https://medicamentos.mspas.gov.gt/index.php/formularios/formensayos>

Actividades que se realizan en la Sección de Ensayos Clínicos



- ▶ **Evaluación y aprobación de:**
 - ▶ **Protocolos de ensayos clínicos**
 - ▶ **Consentimiento/asentimientos Informados**
 - ▶ **Enmiendas**

- ▶ **Renovación de ensayos clínicos**



Actividades que se realizan en la Sección de Ensayos Clínicos



- ▶ **Acreditación/registro de:**
 - ▶ **Comités de Ética en Investigación**
 - ▶ **Organizaciones de Investigación por Contrato**
 - ▶ **Organizaciones de Manejo de Sitio**
 - ▶ **Sitios de Investigación**



Actividades que se realizan en la Sección de Ensayos Clínicos



- ▶ **Acreditación/registro de:**
 - ▶ **Investigadores**
 - ▶ **Subinvestigadores**
 - ▶ **Coordinadores**
 - ▶ **Monitores**
 - ▶ **Químicos Farmacéuticos**



Atención de la Sección de Ensayos Clínicos durante la Pandemia COVID-19



Norma Técnica 81-2020

7.6 Para la emisión de Certificaciones de aprobación de Ensayos Clínicos:

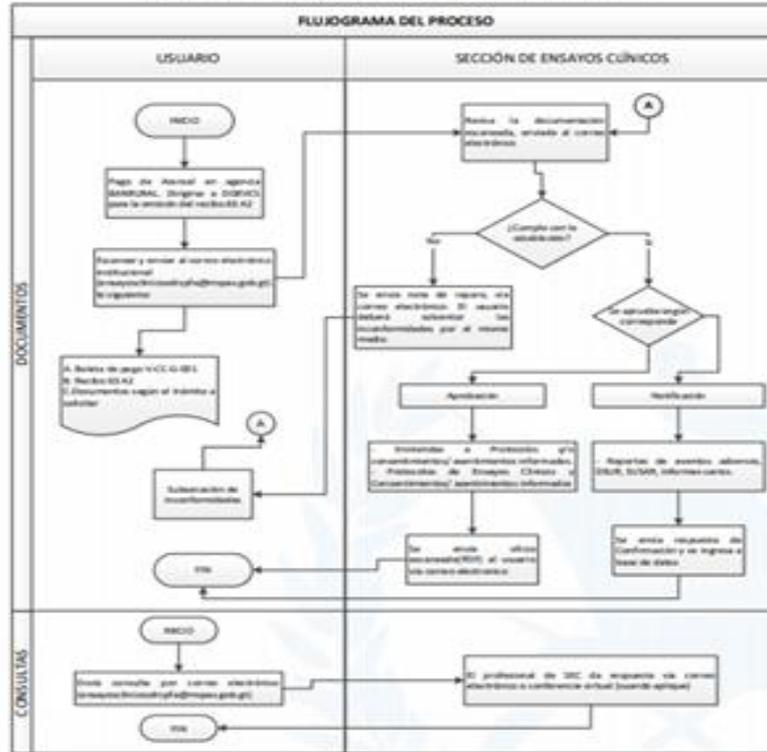
Se deberá presentar la totalidad de la documentación escaneada, misma que será enviada al correo institucional establecido para el efecto y el usuario deberá dar el seguimiento de la evaluación a través de correo electrónico, determinado para tal efecto.



FLUJOGRAMA DE PROCESO



F-FC-P-25. RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTOS



Horarios de atención al usuario



RESOLUCION DE DUDAS	HORARIOS DE ATENCIÓN
VIDEOCONFERENCIA	CON PREVIA CITA
CORREO ELECTRÓNICO	DE 8:00 A 16:00

GRACIAS POR SU ATENCIÓN



GOBIERNO *de*
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>