



Código X-RCCE-002

Página 1 de 21

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2022 Próxima Revisión: 11/2025

GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Código X-RCCE-002

Página 2 de 21

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

INDICE

1. Introducción
2. Acrónimos y abreviaturas
3. Marco legal
4. Responsabilidades y Competencias
5. Del Representante/ Titular del Registro Sanitario (TRS).
6. Del responsable de Farmacovigilancia (RFV).
7. Perfil del RFV
8. Fuentes de información en farmacovigilancia.
9. Procesos de comunicación de información de seguridad.
10. Informe Periódico de seguridad.
11. Plan de Gestión de Riesgo.
12. Agregar restricciones de uso.
13. Eliminación de restricciones de uso.
14. Notificaciones de Reacciones adversas de medicamentos (RAM).
15. Nacionales.
16. Internacionales.
17. Glosario.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación, comprensión y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez autorizados y comercializados. Es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los entes implicados en la cadena del medicamento: El Representante/TRS, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios, los pacientes y la población en general.

El Representante/ TRS, debe establecer un sistema adecuado de Farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones, con relación a los productos farmacéuticos que comercializa, y garantizar la implementación de las medidas sanitarias que establezca el órgano rector cuando sea necesario.

Con el objetivo de facilitar el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones por parte de la industria farmacéutica, se elabora esta guía, contentiva de un conjunto de lineamientos sobre la organización y funcionamiento del proceso que deben cumplir los Representantes/ TRS y responsables de farmacovigilancia (RFV), además, de la información que deben consignar con relación a la seguridad del medicamento y la notificación de las RAM/ESAVI, incluyendo la frecuencia de envío.

La aplicación de estos lineamientos por parte de la industria empresa farmacéutica permitirá que en forma rápida y eficaz se obtenga la información de seguridad requerida para evaluar el balance beneficio/riesgo de los medicamentos registrados y comercializados en Venezuela.

2. ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

CENAVIF: Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica.

ESPC: Estudios de seguridad Poscomercialización

ESAVI: Evento Supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización

FV: Farmacovigilancia

IPS: Informe Periódico de Seguridad.

MPPS: Ministerio del Poder Popular para la Salud



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

POE: Procedimiento Operativo Estándar.

PGR: Plan de Gestión de Riesgo.

RFV: Responsable de Farmacovigilancia.

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

SRAM: Supuestas reacciones adversas a medicamentos

TRS: Titular del Registro Sanitario o Representante

3. MARCO LEGAL

LEY DE MEDICAMENTO.

Gaceta Oficial N°37006 del 03 de agosto de 2000.

CAPITULO V: DE LA FARMACOVIGILANCIA

Artículo 31.

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social (actual MPPS) deberá crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.

Artículo 32.

Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos.

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.

Resolución N°191 del 21-12-2010. Gaceta Oficial N°39579 de fecha 22-12-2010.

Artículo 8.

1. Responsabilidades o competencias.

1.1. Responsabilidad del Titular del Registro Sanitario (TRS):

La responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de la farmacovigilancia recae siempre en el titular del registro sanitario que figure como tal en el registro de los medicamentos.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- a. Debe tener un sistema adecuado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con respecto a las especialidades farmacéuticas que tienen autorizadas y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.
- b. Debe designar una persona calificada responsable de las tareas de farmacovigilancia (RFV) de manera permanente y continuada, facilitándole los medios adecuados para el cumplimiento de sus funciones, quien será el interlocutor válido en términos de farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes. La identificación de la persona responsable debe ser suministrada a las autoridades sanitarias competentes, así como los cambios de designación que se produzcan.

4. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS

4.1. Del Representante/TRS:

- a. Designar y disponer en Venezuela de un personal calificado como RFV, sin perjuicio de la existencia de un responsable a nivel regional, en materia de farmacovigilancia. El RFV será el interlocutor válido en materia de farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes.

Para ello deberá:

- Comunicar al CENAVIF los datos del RFV (nombre completo, teléfono móvil, dirección de correo electrónico institucional/corporativo), así como los cambios de designación que se produzcan.
 - En el caso que la Farmacovigilancia sea llevada por otra empresa, indicar nombre de la misma.
 - Disponer del acuerdo escrito firmado entre el Representante y el RFV.
 - Garantizar que el RFV tenga acceso a toda la información relevante de los medicamentos que tiene bajo su responsabilidad, incluyendo la ficha técnica, la información básica de seguridad de producto, la base de datos de reacciones adversas, cifras de ventas, información de búsquedas bibliográficas semanales en revistas biomédicas, información de seguridad procedente de ensayos clínicos, estudios observacionales, los contratos de licencia y de comercialización del Representante/TRS y los problemas de calidad que puedan desencadenar problemas de seguridad para el paciente.
 - Otorgar al RFV la autoridad suficiente para el ejercicio de sus funciones.
- b. Garantizar que su sistema de farmacovigilancia sea operativo y que le permita asumir sus responsabilidades/obligaciones con los medicamentos que tiene autorizados y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- c. Garantizar que todo el personal de la compañía reciba formación adecuada en materia de farmacovigilancia.
- d. Asegurar que se establezcan y se sigan procedimientos operativos estandarizados (POE) de trabajo apropiados para las principales actividades del sistema de farmacovigilancia.
- e. Garantizar un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia. Las responsabilidades en la gestión del archivo tienen que estar definidas por escrito.
- f. Establecer un programa de auditorías internas, con el fin de garantizar que el sistema de farmacovigilancia se adecua a las buenas prácticas de farmacovigilancia y a la legislación vigente.
- g. Documentar cualquier transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero mediante un acuerdo escrito firmado por representantes de ambas partes, en el que se especifiquen las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar. Las funciones no descritas en este acuerdo siguen siendo asumidas por el representante/TRS. Este acuerdo debe ser notificado al CENAVIF indicando los datos de la empresa.
- h. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que se encuentre estipuladas en la ley.

4.2. Del responsable de farmacovigilancia (RFV)

Será el interlocutor válido en materia de farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes, actuará como punto de contacto para las notificaciones de RAM/ESAVI y las inspecciones de farmacovigilancia que se realicen en Venezuela.

Debe garantizar que se realizan adecuadamente las siguientes actividades del sistema de farmacovigilancia de los medicamentos bajo su responsabilidad:

- a. Recopilación, evaluación y notificación a las autoridades competentes, de forma rápida, eficaz, periódica o cuando se requiera, de las sospechas de RAM/ESAVI.
- b. Revisión periódica de la literatura científica mundial para detectar RAM/ESAVI a los principios activos de los medicamentos.
- c. Elaboración y/o revisión de Informes periódicos de seguridad (IPS) y Plan de gestión de riesgo (PGR) a ser presentados al CENAVIF.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- d. Revisión del diseño y de la información de seguridad derivada de los Estudios de seguridad poscomercialización (ESPC) de los que el representante/TRS sea promotor.
- e. Dar respuesta de forma rápida y eficaz a cualquier solicitud de información por parte de las autoridades competentes en materia de seguridad de medicamentos.
- f. Comunicación inmediata a las autoridades competentes de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos.
- g. Implementación de las medidas contenidas en los PGR.
- h. Notificación de las RAM/ESAVI que se presente en los estudios clínicos poscomercialización incluidos en los planes de gestión de riesgos, que se realicen en Venezuela.
- i. Implementación de las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad.
- j. Establecimiento de POE del sistema de farmacovigilancia del representante/TRS.
- k. Cooperación con los centros efectores de farmacovigilancia en lo relativo a la Sospecha de reacciones adversas (SRA).
- l. Revisión de las cláusulas de farmacovigilancia de los acuerdos con otras compañías (p.ej., propietarios), para garantizar que incluyen los datos de contacto de ambas partes y una descripción detallada de actividades e información a intercambiar, con el fin de cumplir la legislación vigente.

4.3. Perfil profesional del RFV

- a. Estudios de tercer nivel en el área de la salud.
- b. Conocimiento y entrenamiento continuo en FV.
- c. Entrenamiento en las áreas de gestión de calidad, informática, auditoría.

5. FUENTES DE INFORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA.

La información sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a. Casos individuales de sospechas de reacciones adversas recogidos en Programas de Notificación Espontánea.
- b. Casos individuales de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que comercialicen y detectados en los centros efectores y programas de salud pública.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 28/10/2023 Próxima Revisión: 11/2025

- c. Resultados de estudios preclínicos (farmacológicos y toxicológicos), estudios previos a la autorización, estudios posautorización o meta-análisis, estudios de calidad que provenga del propietario y/o Representante/TRS o por investigadores independientes.
- d. Registros de pacientes seleccionados en función de patologías o de tratamientos farmacológicos y cualquier otro tipo de recogida sistemática de información sobre aspectos de seguridad de los medicamentos.
- e. Datos relativos al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, errores de medicación, o la exposición ocupacional, que sean relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- f. Publicaciones científicas de casos, series de casos, estudios farmacológicos y toxicológicos, ensayos clínicos, estudios farmacoepidemiológicos y meta-análisis.
- g. Informaciones procedentes de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.
- h. Cualquier otra fuente de información confiable que pueda aportar datos sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos.

6. PROCESOS DE COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.

El Representante y el RFV, deberán comunicar al CENAVIF cualquier información de seguridad y de RAM/ESAVI, acontecidas a nivel nacional e internacional con el uso de sus productos, según los siguientes lineamientos:

6.1. Aspectos de seguridad

Los cuales incluyen: Informe periódico de seguridad (IPS), Plan de gestión de riesgo (PGR), agregar o eliminar restricciones de uso, estudios post comercialización, cualquier otro documento de seguridad que modifique en el balance beneficio/riesgo del medicamento.

A continuación, se especifica la frecuencia de envío y los documentos a remitir de cada uno de los aspectos de seguridad.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

0.1.1. Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de los Productos Comercializados en el país:

Documento cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio/riesgo del medicamento. Este debe ser preparado y presentado ante el CENAVIF por el Representante conforme a las directrices establecidas al respecto.

Pautas para la presentación o consignación de los IPS ante el CENAVIF

a) Frecuencia del Envío:

Los informes Periódicos de Seguridad deben ser remitidos, a partir de la fecha de autorización y/o comercialización del producto, sea o no genérico.

Los productos que solo van a ser registrados en Venezuela:

- Cuyos principios activos ya son conocidos, deben remitir el IPS al año de su comercialización y luego cada 3 años o 5 años, y dependerá del balance beneficio/riesgo del medicamento y debe ser justificado por el RFV y su representante.
- Cuyos principios activos son nuevos o asociación a dosis fija nuevas, deben remitir el IPS cada 6 meses el primer y segundo año de comercializado, cada año los tres años siguientes; siempre que no se haya establecido otra frecuencia como condición para la autorización de comercialización del medicamento. La frecuencia de envío posterior, si no existe otra condición de seguridad del medicamento, debe ser justificada por el representante.

Los productos registrados en Venezuela y que se encuentran registrados en otros países

- Cuyos principios activos ya son conocidos, deben remitir el IPS al momento de su comercialización y luego cada 3 años o 5 años, y dependerá del balance beneficio/riesgo del medicamento y debe ser justificado por el RFV y su Representante.
- Cuyos principios activos son nuevos o asociación a dosis fija nuevas, deben remitir el IPS cada 6 meses el primer y segundo año de comercializado, cada año los tres años siguientes; siempre que no se haya establecido otra frecuencia como condición para la autorización de



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

comercialización del medicamento. La frecuencia de envío posterior, si no existe otra condición de seguridad del medicamento, debe ser justificada por el Representante.

Quedan exceptuados de remitir temporalmente el IPS:

- Aquellos Representantes/TRS que solo tengan el producto registrado en Venezuela y que actualmente no comercializan el producto.
- En este caso, informar la no comercialización del mismo por vía correo electrónico cenavif@gmail.com y una vez que inicien el proceso de comercialización deben notificar al CENAVIF mediante una comunicación y posteriormente en el lapso de un (1) año remitir el IPS.
- Si el producto está registrado en otras partes del mundo y en Venezuela, pero aún no se ha comercializado en el país, deben al momento de solicitar la comercialización, consignar al CENAVIF el IPS que está vigente en el país donde se comercialice.

Medicamentos ya registrados y comercializados.

Para los medicamentos autorizados que no hayan consignado ningún IPS, deben notificar y acordar con el CENAVIF la fecha de entrega, a través del correo electrónico: cenavif@gmail.com. La frecuencia de envío posterior, si no existe otra condición de seguridad del medicamento, debe ser justificada por el Representante.

b) Documentos a remitir:

En físico:

1. Comunicación de solicitud de evaluación de IPS, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Si aplica)
3. Resumen del IPS en español y en inglés.

Portada: Es el inicio del documento, se le dedica una página y debe incluir:

- Número de IPS (corresponde a un correlativo)
- Fecha de elaboración del reporte (día/mes/año).



Código X-RCCE-002

Página 11 de 21

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- Forma farmacéutica y presentaciones del producto.
- Nombre comercial, DCI del medicamento y genérico del producto.
- Fecha internacional de la primera comercialización.
- Periodo que cubre el IPS.
- Nombre y dirección del titular del registro.
- Declaración de confidencialidad de la información incluida en el IPS.
- Firma del responsable de Farmacovigilancia.

Resumen Ejecutivo: Esta sesión debe proporcionar un resumen conciso de la información más importante contenida en el informe y debe incluir lo siguiente:

- Breve referencia de las características del producto farmacéutico.
- Estimación de la exposición acumulada de los sujetos en ensayo clínico.
- Exposición post-comercialización acumulada y en el intervalo.
- Número de países en los cuales está autorizado el producto.
- Breve resumen de acciones tomadas y propuestas por razones de seguridad en el periodo, incluyendo cambios en el prospecto del producto comercializado y/u otras actividades de minimización de riesgos.
- Resumen de la evaluación general de la relación beneficio/riesgo.
- Medidas adoptadas y sugeridas por motivos de seguridad.
- Conclusiones globales sobre los principales resultados del análisis, que dé al lector una idea clara y resumida de ellos. Necesariamente esa conclusión debe estar relacionada con el objetivo del informe.

c) Otros puntos que debe incluir

- Estado de autorización a nivel mundial.
- Acciones tomadas por razones de seguridad en el periodo de reporte.
- Cambios en la información de referencia sobre seguridad.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 3 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- Presentación de casos individuales que hayan conducido a cambios en la información de seguridad del producto.
- Evaluación global de beneficio riesgo.
- Presentación de cuadro resumen de las reacciones adversas serias y no serias del intervalo del IPS y el acumulativo de acuerdo a los datos disponibles en el IPS.
- Conclusiones.

En digital (CD):

1. Comunicación de solicitud de evaluación de IPS, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Si aplica)
3. Ficha técnica o también identificada internacionalmente como Company Core Data Sheet (CCDS), si aplica.
4. El IPS completo en idioma inglés. (Si aplica)
5. El IPS en idioma español (según la estructura solicitada en físico)

0.1.2. Plan de gestión de riesgo (PGR).

El plan de gestión de riesgos (PGR), es un documento que resume toda la información de seguridad para un medicamento, que comienza en la fase previa a la comercialización y debe reflejar el estado de los problemas de seguridad que se siguieron durante el desarrollo del producto. Este debe ser generado por el/los Representantes /TRS y presentados al CENAVIF. Los PGR podrán ser actualizados si el representante considera que hay un problema con el medicamento que pueda afectar el balance beneficio/riesgo.

El PGR puede ser modificado y actualizado en el ciclo de vida del medicamento.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Pautas para la presentación o consignación de los PGR ante el CENAVIF

a) Frecuencia del Envío:

Planes de Gestión de Riesgo de los productos cuyos principios activos estén comercializados en el país:

- Deben ser remitidos al CENAVIF para su evaluación, sobre las actividades planificadas para prevenir o minimizar el riesgo de los problemas de seguridad asociados al uso de dicho medicamento.
- Los productos que están comercializados y ya tienen PGR, pueden necesitar remitir actualizaciones, en caso que se presente una nueva información que impacte en las especificaciones de seguridad del Plan de Farmacovigilancia o en las actividades de minimización de riesgo.

Planes de Gestión de Riesgo de los productos cuyos principios activos van hacer registrados en el país:

Todos los productos categoría A, deben presentar como parte de los recaudos para el registro, el PGR.

b) Documentos a remitir:

En físico:

1. Comunicación de solicitud de evaluación de PGR, dirigida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Si aplica)
3. PGR en español y en inglés (Si aplica), bajo la siguiente estructura que se especifica a continuación:

Portada

- Número de documento o actualización.
- Fecha de envío y número de versión
- Nombre comercial y genérico de producto.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 JUN 2023 Próxima Revisión: 11/2025

- Forma farmacéutica del producto.
- Fecha de elaboración del documento.
- Nombre y dirección del Representante.
- Fecha de cierre de datos.
- Declaración de confidencialidad y veracidad de la información incluida en el documento.
- Nombre y firma del RFV.

Parte I. Generalidades del medicamento: Esta parte corresponde a la información del medicamento y las generalidades del mismo. Debe contener breve descripción del medicamento: clase química, resumen de su mecanismo de acción, Información sobre su composición y origen(es), indicaciones, posología.

Parte II. Especificaciones de seguridad: La especificación de seguridad debe ser un resumen de los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales y la información faltante de seguridad del medicamento. También debe abordar las poblaciones potencialmente en riesgo (donde es probable que se use el producto), especificaciones de seguridad no clínicas, exposición en ensayos clínicos, población no estudiada, experiencia pos-autorización (en las actualizaciones del PGR).

Parte III. Plan de farmacovigilancia:

La estructura puede variar según el producto y los problemas identificados en la especificación de seguridad. El PFV debe plantear y describir la identificación y/o caracterización de los riesgos identificados en las especificaciones de seguridad, de la siguiente manera: Identificar los nuevos problemas de seguridad, mayor caracterización de los problemas conocidos de seguridad, aclarar los factores de riesgo, investigar si un problema potencial de seguridad es real o no. Describir la importancia de la información faltante que se deberá solicitar o buscar.

Se debe realizar una farmacovigilancia de rutina para todos los medicamentos como parte de un Plan de Farmacovigilancia y debe incluir lo siguiente: monitoreo continuo del perfil de seguridad de los productos aprobados, incluida la detección de señales, la evaluación de problemas, la



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2020 Próxima Revisión: 11/2025

actualización del etiquetado u otro mecanismo de farmacovigilancia de rutina que lleve a cabo por la empresa.

Medidas de minimización (PMR): Este debe proveer los detalles de las medidas que se tomarán para reducir los riesgos asociados con los problemas individuales de seguridad. Un problema de seguridad puede utilizar más de una medida de minimización de riesgo.

Parte IV: Actividades de farmacovigilancia adicional:

Son todas las actividades adicionales de Farmacovigilancia entre las que pueden incluirse estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios de no intervención.

Se deben presentar una sinopsis de los informes de los estudios adicionales de farmacovigilancia.

El Plan de Farmacovigilancia debe actualizarse a medida que se disponga de información importante sobre seguridad.

En digital (CD):

1. Consignación de la comunicación y el recibo de pago.
2. El PGR completo en idioma inglés. (Si aplica).
3. El PGR en idioma español (según la estructura solicitada en físico).

La estructura del PGR está Basada ICH E2E y la Red PARF

6.1.3. Agregar restricciones de uso.

a) Documentos a remitir:

En físico:

1. Formulario de solicitud de cambio post registro para productos farmacéuticos nacionales e importados. Aspecto clínicos. Agregar restricciones de uso (F-PERC-022).
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Si aplica)
3. Justificación de la solicitud.
4. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado.
5. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesto.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2025 Próxima Revisión: 11/2025

En digital (CD)

1. Formulario de solicitud de cambio post registro para productos farmaceuticos nacionales e importados. Aspecto clínicos. Agregar restricciones de uso (F-PERC-022).
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Si aplica)
3. Justificación de la solicitud.
4. Índice del material remitido y referencias bibliográficas
5. Informe del material remitido.
6. Estudios clínicos de seguridad y eficacia (Cuando aplique).
7. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado.
8. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesto.

0.1.4. Eliminar restricciones de uso

Esta solicitud debe ser consignada ante las autoridades, si se demuestran nuevas evidencias, mediante estudios clínicos de seguridad y eficacia, revisiones bibliografica que apoye en forma objetiva (estadística y clínica) la eliminación de algunas restricciones de uso o se modifique las existente para el producto que comercializen. Además, todo documento debe ser traducido al idioma español.

a) Documentos a remitir:

En físico:

1. Formulario de solicitud de cambio post registro para productos farmaceuticos nacionales e importados. Aspecto clínicos. Eliminar restricciones de uso (F-PERC-023).
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Si aplica)
3. Justificación de la solicitud.
4. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado.
5. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesta.

En digital (CD)



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

1. Formulario de solicitud de cambio post registro para productos farmacéuticos nacionales e importados. Aspecto clínicos. Eliminar restricciones de uso
2. Comprobante de depósito bancario o transferencia. (Si aplica)
3. Justificación de la solicitud.
4. Índice del material remitido y referencias bibliográficas
5. Informe del material remitido.
6. Estudios clínicos de seguridad y eficacia (Cuando aplique).
7. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente aprobado.
8. Texto de Prospecto interno / hoja de información al paciente propuesta.

De los Medicamentos de Servicio autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS): Deben remitir al CENAVIF el reporte en físico de las reacciones adversas observadas durante su comercialización, Plan de Gestión de Riesgo y los Informes Periódicos de Seguridad de cada principio activo autorizado, además de la información sobre las condiciones y restricciones de uso autorizadas en el país, cumpliendo con las condiciones y tiempos indicados en el documento de comercialización.

7. Proceso de notificación RAM/ESAVI para la industria

7.1. Reportes Nacionales:

El Representante/TRS debe enviar las RAM y ESAVI a través del e-reporting para la industria, el cual tiene como objetivo incrementar la capacidad de compartir los reportes desde la industria farmacéutica hacia el CENAVIF, manteniendo los estándares internacionales ICH-E2B.

El uso del e-reporting requiere de un registro en la plataforma VigiFlow-UMC/OMS por parte de las industrias farmacéuticas. Se elaboró el Manual de e-reporting para la Industria, en el cual se especifica como debe el RFV crear el usuario y clave para poder ingresar al VigiFlow, además, el paso a paso para realizar los reportes. (Ubicar <http://inhr.gov.ve>).

La frecuencia de envío de las RAM/ESAVI nacionales debe ser la siguiente:

Reacciones adversas graves (serias) esperadas o no: en las primeras 24 horas o como máximo siete (7) días calendario contados desde el día de haber recibido el reporte.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Reacciones adversas moderadas y leves (no serias) esperadas o no: De quince (15) a treinta (30) días.

7.2. Reportes Internacionales

Es obligatoria la notificación de cualquier RAM/ESAVI grave inesperada que suceda a nivel Internacional de cualquier medicamento que se comercialice a nivel nacional, a través del correo cenavif.ea@gmail.com.

8. AUDIENCIAS

Cuando se requiera una consulta para discutir aspectos relacionados con la Farmacovigilancia el Farmacéutico Patrocinante podrá solicitar una reunión con la Dirección del Cenavif, a la cual debe acudir con el responsable de Farmacovigilancia.

Para solicitar la audiencia, el Farmacéutico Patrocinante debe enviar un correo al cenavif@gmail.com, explicando el motivo de la audiencia y solicitando la fecha de la misma.

Una vez recibido el correo, el CENAVIF le responderá el mismo con todos los pasos a seguir.

9. GLOSARIO

CONFIDENCIALIDAD: Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, de los profesionales sanitarios e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y de toda la información clínica/médica personal.

ESTUDIO DE SEGURIDAD POST AUTORIZACIÓN (ESPA): Estudio fármaco epidemiológico o ensayo clínico realizado de acuerdo con la ficha técnica autorizada con la finalidad de identificar o cuantificar un riesgo para la seguridad relacionado con un medicamento autorizado, problemas de seguridad previamente no detectados (generación de hipótesis), investigar posibles riesgos (poner a prueba hipótesis de asociación causal) o confirmar el perfil de seguridad esperado de un medicamento en condiciones habituales de uso previamente autorizado o bien cuantificar reacciones adversas conocidas e identificar factores de riesgo. También tiene esta consideración cualquier estudio en el que el número de pacientes reclutados permita ampliar significativamente los datos existentes sobre la seguridad del producto.



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

FARMACOVIGILANCIA: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados.

FICHA TÉCNICA: Ficha normalizada que recoge la información científica esencial de la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular de la autorización de comercialización. También se conoce como resumen de las características del producto, aprobado por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización o Registro Sanitario.

INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD (IPS): Resumen de la información global actualizada de la seguridad de una especialidad farmacéutica, elaborada por el responsable de Farmacovigilancia del titular del Registro Sanitario correspondiente. Deberá incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento.

MEDICAMENTO: Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser utilizadas en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, dolencias, para afectar las funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM): Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. En este contexto es sinónimo de "sospecha de reacción adversa a un medicamento".

REACCIÓN ADVERSA GRAVE: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita



Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2024 Próxima Revisión: 11/2025

o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

REACCIÓN ADVERSA INESPERADA: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA: Persona designada por el titular del registro sanitario responsable de llevar a cabo todas las actividades en materia de Farmacovigilancia que establece la normativa vigente. Es el interlocutor ante las autoridades sanitarias en materia de seguridad de las especialidades farmacéuticas siendo su titular el del Registro Sanitario.

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO (TRS): Toda persona natural, física o jurídica que haya recibido la autorización sanitaria para la comercialización de un medicamento en forma de un producto farmacéutico. Este titular, sea o no el fabricante, es el responsable de la seguridad, eficacia, calidad, correcta identificación e información apropiada y actualizada de un producto farmacéutico.

Los lineamientos descritos en la presente guía, están sujetos a cambios y actualización acordadas



Código X-RCCE-002

Página 21 de 21

Guía de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica

Revisión: 0 Fecha de Vigencia: 23 NOV 2023 Próxima Revisión: 11/2025

Control de Revisiones

Rev.	Fecha de aprobación	Motivo del Cambio	Elaborado	Revisado	Aprobado
0	14/11/2023	Emisión de la información Documentada	Dra. María Eugenia Peraza Dra. Lilian Leotta	Dra. Ana Cecilia Peñey	Dra. María Peraza

Handwritten signature of Dra. María Eugenia Peraza

Handwritten signature of Dra. Ana Cecilia Peñey



