

## Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad

Evaluation of Compliance with Good practices of Pharmacovigilance at Laboratorios Liorad

Nancy Burguet Lago<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4413-1294>

Yenisei de la Caridad López Bombalier<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-2727-6336>

Allelen Campaña Burguet<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-8191-5346>

<sup>1</sup>UEB Laboratorios Liorad, Departamento de I+D+i. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup>Empresa Laboratorios Aica. La Habana, Cuba.

<sup>3</sup>Universidad de la Habana, Instituto de Farmacia y Alimento (IFAL). La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [nburguet@aica.cu](mailto:nburguet@aica.cu)

### RESUMEN

**Introducción:** Las buenas prácticas de farmacovigilancia es una actividad regulada bajo un marco legal, por tanto, es de estricto cumplimiento por parte de los laboratorios de la industria farmacéutica.

**Objetivo:** Evaluar el cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

**Métodos:** Se diseñó una lista de chequeo con 27 preguntas y 5 incisos, para realizar un diagnóstico inicial que se aplicó al especialista de farmacovigilancia. La información se recolectó por un miembro del equipo auditor. Los resultados se sometieron a criterio de especialistas de calidad e instructores. Los datos se evaluaron con apoyo de la estadística descriptiva, para lo que se contabilizó el número de respuestas afirmativas y negativas de forma independiente y se calcularon sus porcentajes. Las respuestas a las preguntas abiertas se agruparon para conocer los criterios emitidos. Se estableció una escala de tres niveles; menor (60 %), medio (entre 60 % y 89 %) y alto (mayor o igual a 90 %).

**Resultados:** Las respuestas afirmativas a las preguntas cerradas fueron superior (83,3 %) a

las negativas (16,6 %) lo que demostró que en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad existe un sistema de farmacovigilancia.

**Conclusiones:** El diagnóstico inicial realizado en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad evidencia que se dispone de un sistema de farmacovigilancia con un nivel medio de cumplimiento de las “Buenas Practicas en Farmacovigilancia”, lo que se puede mejorar con la ejecución de un plan de acción confeccionado a partir de las respuestas negativas de la lista de chequeo aplicada.

**Palabras clave:** buenas prácticas; farmacovigilancia; lista de chequeo, Unidad Empresarial de Base.

## ABSTRACT

**Introduction:** Good practices of pharmacovigilance are a group of actions regulated by a legal framework; therefore, they must be strictly complied with by laboratories of the pharmaceutical industry.

**Objective:** To evaluate compliance with the "Good Practices of Pharmacovigilance" at Laboratorios Liorad.

**Methods:** A checklist with 27 questions and five sections was designed to make an initial diagnosis applied to the pharmacovigilance specialist. The information was collected by a member of the audit team. The results were assessed upon the criteria of quality specialists and instructors. The data were evaluated with the help of descriptive statistics, for which the number of affirmative and negative responses was independently counted and their percentages were calculated. The answers to the open questions were grouped to know the criteria issued. A three-level scale was established: lower (60%), medium (between 60% and 89%), and high (greater than or equal to 90%).

**Results:** Affirmative answers to the closed questions were higher (83.3%) than negative answers (16.6%), which showed that there is a pharmacovigilance system at Laboratorios Liorad.

**Conclusions:** The initial diagnosis made at Laboratorios Liorad shows that there is a pharmacovigilance system with an average level of compliance with the "Good Practices of Pharmacovigilance", which can be improved by executing an action plan drawn up from the negative responses of the applied checklist.

**Keywords:** good practices; pharmacovigilance; checklist; business unit.

Recibido: 02/08/2018

Aceptado: 23/05/2020

## Introducción

La Farmacovigilancia es la ciencia relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.<sup>(1)</sup>

Cuando un medicamento se comercializa por primera vez deja atrás el ámbito científico, seguro y resguardado de los estudios clínicos, para pasar a ser un producto de consumo público legal. La información obtenida de los estudios clínicos en las distintas fases hasta su aprobación por la autoridad sanitaria no es suficiente para predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual, en cuanto a la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM) poco frecuentes o reacciones adversas con aparición tardía, que son más factibles de detectar en las etapas posteriores a la comercialización.<sup>(2)</sup> De ahí la necesidad de evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos después de un largo periodo de utilización ininterrumpida.

Por esta razón es de suma importancia que los laboratorios productores de medicamentos tengan un nivel de responsabilidad después que se comercialicen sus productos, con el objetivo de identificar, evaluar y prevenir los riesgos que se afrontan durante su empleo en los tratamientos. Esta actividad está orientada a realizar informes periódicos de seguridad (IPS), lo que permitirá tomar decisiones relacionadas con el beneficio/riesgo de los medicamentos, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible.<sup>(3,4)</sup>

Las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFv) es una actividad regulada bajo un marco legal y por tanto es de estricto cumplimiento por parte de los laboratorios de la industria farmacéutica.<sup>(5)</sup> En Cuba, a finales del 2015 se dictó la Regulación M 81-15 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano” dictada por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en su accionar como Autoridad Reguladora Nacional (ARN).<sup>(6)</sup>

La Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad pertenece a la industria farmacéutica cubana y produce parenterales de pequeño volumen. Por lo que debe contar con un sistema de farmacovigilancia que cumpla con las buenas prácticas de esta actividad

y que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con los medicamentos que fabrica, a la vez que le facilita adoptar medidas oportunas cuando sea necesario.

Desde el año 2011 en la UEB Liorad se concibió una estrategia de trabajo para asumir la actividad de farmacovigilancia desde la industria. Se definió un especialista que atendiera la farmacovigilancia a tiempo parcial y se establecieron los procedimientos normalizados de operación (PNO) con el objetivo de regir dicha actividad. Una vez que entra en vigor la regulación de las “Buenas Prácticas en Farmacovigilancia” se hace necesario evaluar su cumplimiento. De ahí que el objetivo de la presente investigación sea evaluar el cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” en la Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad.

## Métodos

### Recolección de datos

Para la implementación de las BPFv en las UEB Lioard se decidió revisar la propuesta de regulación enviada por el CECMED, que comenzó a circular desde finales del año 2015, y a partir de la cual se emprendió el proceso investigativo en la UEB. El método empleado fue la lista de chequeo, que se utilizó para realizar el diagnóstico inicial de cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” en los Laboratorios Liorad. El método de estudio que se utilizó fue el descriptivo. La lista de chequeo se aplicó a finales del mes de enero y principio de febrero del año 2016, porque la regulación debía entrar en vigor en los primeros seis meses de ese año, de esta manera la UEB podría cumplir con lo establecido en la resolución para esa fecha.

La lista de chequeo fue diseñada por dos instructores de las “Buenas Prácticas” de la UEB, y se circuló al resto del equipo de instructores que emitieron su criterio. Estos criterios, a su vez, fueron evaluados, de manera conjunta, por los instructores y los especialistas del área de gestión y calidad. Después se le entregó al personal que atiende la actividad de farmacovigilancia y se definió que podría ser contestada por los especialistas del área de gestión de la calidad o por los miembros del equipo auditor durante el periodo de auditoría interna.

Se toma como base la lista de chequeo para evaluar el cumplimiento de las BPFv del Departamento de Vigilancia Poscomercialización del CECMED, por ser quien funge como

Autoridad Reguladora Nacional.<sup>(6,7)</sup> Se siguieron los criterios básicos de diseño para su confección y se elaboraron preguntas abiertas con el objetivo de conocer las opiniones de los especialistas y preguntas cerradas, para obtener respuestas afirmativas o negativas, que permitieran agrupar las respuestas y cuantificarlos.<sup>(8,9)</sup>

La lista de chequeo se tituló: “Lista de chequeo sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Para su aplicación se realizó un mensaje de presentación en la empresa Aica, para los especialistas de farmacovigilancia de cada UEB, en el que se planteaba la importancia del tema tratado, así como su objetivo y su ámbito de aplicación. Por otra parte, se agradeció de antemano la colaboración del personal entrevistado.

Se propuso un total de 27 preguntas y cinco incisos, estructuradas en cuatro acápites ([Anexo](#)):

- Acápite 1. General: 2 preguntas introductorias (una abierta y una cerrada), las que no se tuvieron en cuenta a la hora de contabilizar los resultados.
  - Pregunta 1: se realizó para despertar el interés de la persona entrevistada y crear confianza.
  - Pregunta 2: para conocer si este tema es del dominio del personal que labora en la UEB y su respuesta se tuvo en cuenta para realizar la evaluación final del diagnóstico inicial
- Acápite 2. Estructura: nueve preguntas cerradas, con el objetivo fundamental de conocer el nivel de implementación del tema en la UEB.
- Acápite 3. Proceso: ocho preguntas cerradas, con tres incisos.
- Acápite 4. Resultados: ocho preguntas; siete cerradas con dos incisos cerrados y una pregunta abierta.

La mayoría de las preguntas fueron cerradas lo que facilitó la contabilización de los resultados. En el caso de las preguntas abiertas (1 y 2 del acápite General y 8 del acápite de Resultados) se agruparon y evaluaron todas las respuestas. Para el análisis de las preguntas cerradas, se contabilizaron el número de respuestas afirmativas y negativas de forma independiente y se calcularon sus porcentajes.

Los criterios que se adoptaron para la evaluación de los resultados fueron:

- una escala de tres niveles: bajo, medio y alto, a partir del porcentaje de respuestas afirmativas cerradas;
- clasificar en nivel: bajo (menor de 60 %), medio (entre 60 % y 89 %) y alto (mayor o igual a 90 %).

Además, se tuvieron en cuenta las respuestas negativas para confeccionar un plan de acciones correctivas.

## Resultados

La figura muestra el resultado de la evaluación de las preguntas cerradas (24). Se obtuvieron 20 respuestas afirmativas (83,3 %) y 4 negativas (16,6 %), lo que responde a un nivel medio de cumplimiento, según los criterios adoptados para la evaluación de los resultados.

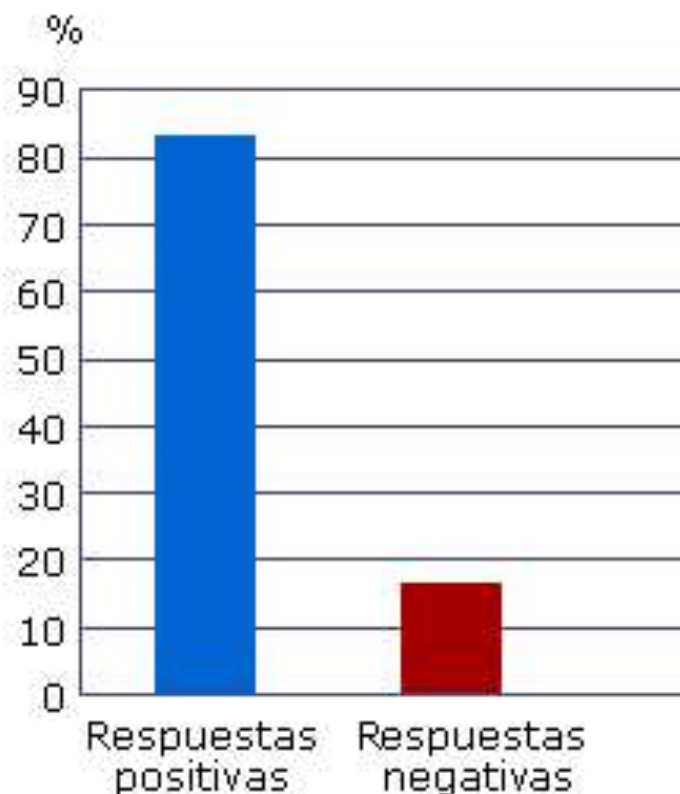


Fig. – Respuestas afirmativas y negativas obtenidas de la aplicación de la lista de chequeo.

Las respuestas positivas por acápite tuvieron el siguiente comportamiento:

- Estructura: 8.
- Proceso: 5.
- Resultados: 7 (preguntas cerradas).

Las respuestas negativas por acápite se corresponden con las preguntas referidas a:

- Estructura: si se disponen de expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de sus productos.
- Proceso: si existe evidencia documental de investigación de reacciones adversas tipo señal y/o alerta, y de las discusiones de expertos en casos de RAM graves y mortales, así como de los planes de manejo de riesgo.

En la valoración de la respuesta a la pregunta 1 (acápite General) relacionada con el conocimiento que tiene el especialista de farmacovigilancia de las “Buenas Prácticas” en la actividad ([Anexo](#)) se pudo constatar su familiarización con el tema cuando definió a las BPFv como “un grupo de reglas de estricto cumplimiento para asumir la actividad de farmacovigilancia”.

Por lo que se conformó una definición operacional de la BPFv para la UEB Laboratorios Liorad, de alcance general para la Empresa Laboratorios Aica. La que quedó conformada como: un conjunto de pautas de estricto cumplimiento por la UEB Laboratorios Liorad (fabricante de parenterales de pequeño volumen) y la Empresa Laboratorios Aica, como titular de autorización de comercialización (TAC), que deben ser usadas para proporcionar y optimizar la actividad de farmacovigilancia y, por ende, mejorar la seguridad de los pacientes.

Con relación a si en la UEB se conoce la temática de BPFv (pregunta 2) se comprobó que existía evidencia documentada de la realización de acciones de capacitación sobre esta temática. Entre las que se encontraban dos talleres de capacitación en “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. En el primer taller participaron cerca de 30 recursos laborales de Liorad, entre especialistas y técnicos del área de gestión de la calidad y tuvo una duración de 16 a 18 horas clases. El segundo se realizó en el marco del fórum de Ciencia y Técnica de la UEB, por lo que el número de participantes fue superior y hubo representación de otras

áreas, por ejemplo, el área técnica productiva, investigación y desarrollo, entre otras, por lo que fueron cerca de 100 participantes, además de una hora y media de conferencia. Las principales temáticas abordadas en los talleres fueron:

- Historia de la Farmacovigilancia.
- La Farmacovigilancia a nivel mundial.
- La Farmacovigilancia en Cuba.
- Las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” por diferentes autoridades en el mundo.
- Las buenas prácticas de Farmacovigilancia en Cuba. Regulación M 81-15 “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano”.

En cuanto a la pregunta 8 el responsable de farmacovigilancia no disponía de evidencia documentada de acciones o medidas tomadas a partir de problemas de seguridad de sus medicamentos.

Con el objetivo de minimizar las respuestas negativas se confeccionó el plan de acciones correctivas (Tabla).

**Tabla - Plan de acciones propuesto para erradicar las respuestas negativas**

Respuestas negativas	Plan de acciones	Fecha propuesta	Responsable
No disponer de expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de los productos	Contactar con médicos especialistas según los grupos farmacológicos de los productos que se comercializan por la UEB Laboratorios Liorad para conformar el grupo de expertos externos	marzo-mayo 2016	Responsable de farmacovigilancia
No disponer evidencia documental de: -Reacciones adversas tipo señal y alerta. -Planes de manejo de riesgo -Evaluación de reporte de casos graves y mortales por especialistas externos.	Cumplir con lo definido en el procedimiento normalizado de operación (PNO) que rige la actividad de farmacovigilancia (se describe como se deben realizar estas actividades)	marzo -diciembre 2016	Responsable de farmacovigilancia. Departamento de Gestión de la Calidad



## Discusión

La aplicación de la lista de chequeo al especialista que atiende la actividad de farmacovigilancia permite recopilar la información principal para conocer su desarrollo en la UEB, debido a que es el profesional que domina las respuestas a las preguntas confeccionadas. La valoración de estas respuestas en el consejo técnico permite evaluar la propuesta por especialistas, según lo planteado por *Mesa* y otros, en el 2008, que definieron el término “especialista” como profesional con una reconocida experiencia y resultados satisfactorios en el trabajo y que puede ser utilizado para estimar la factibilidad, aplicabilidad y viabilidad de una propuesta.<sup>(10)</sup>

En el presente trabajo no se hace referencia a criterio de experto, pues los resultados no son evaluados por individuos con un máximo de competencia, es decir, con un amplio dominio del tema.<sup>(11)</sup> Esto se debe a que los especialistas e instructores de buenas prácticas que evaluaron las respuestas laboran en el área de gestión de la calidad desde hace más de 10 años.

La no aplicación de la lista de chequeo en el contexto de una auditoría facilitó la recolección de la información; porque de esa manera el personal que participa no se siente presionado por la presencia de auditores y responde con más serenidad y transparencia. Por lo que se puede plantear que la lista aplicada en el presente trabajo resulta una herramienta útil que permite evaluar el nivel de cumplimiento de las BPFv. *García, Reséndiz y Galindo* consideran que la lista como técnica de análisis permite recopilar información que facilita, a su vez, la realización de análisis posteriores,<sup>(7,8,9)</sup> criterios que se comparten en el presente estudio.

El diagnóstico inicial realizado en este trabajo evidencia que Liorad posee un nivel medio de cumplimiento de las BPFv. Al comparar los resultados de las respuestas dadas a la lista de chequeo empleada en este trabajo con la lista de chequeo de inspección del CECMED (que por demás sirvió de base para confeccionar la lista de este trabajo) se puede plantear que la UEB Laboratorios Liorad tiene un nivel de cumplimiento parcialmente satisfactorio.<sup>(6)</sup> Esto responde que en el momento en que se ejecuta la presente investigación, en la UEB Laboratorios Liorad, no contemplaban algunos de los requisitos que aparecen en la implementación de las BPFv:

- cada persona que intervenga en la evaluación de una reacción debe estar calificada por educación, formación y experiencia para realizar su labor,
- evidencia de capacitación en farmacovigilancia impartida a los especialistas del laboratorio,
- se debe tratar con reserva toda información aún no validada,
- disponer de expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de sus productos,
- disponer de procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información sobre reacciones adversas a medicamentos.

Esto permitió obtener un criterio integrador sobre los problemas que se identificaron en la caracterización del cumplimiento en BPFv en la UEB Laboratorios Liorad, trazó las pautas a seguir para la implementación de la Regulación M 81-15.<sup>(6)</sup>

Del análisis de las respuestas de las preguntas abiertas (1 y 2 del acápite General) se pudo comprobar que se realizan acciones de capacitación en BPFv para garantizar la preparación del personal. Estas actividades deben ser masivas por lo que es importante que exista una continuidad en sus ejecuciones para que todo el personal que lo necesite esté capacitado en la temática.<sup>(12,13)</sup>

La capacitación juega un papel vital en la formación de los recursos laborales en el seno de la sociedad y de la cultura en que vive, pero también debe concebirse como un proceso que influye en el desarrollo del hombre. En el mundo contemporáneo, la capacitación enfatiza su carácter de proceso sistémico, dinámico e incesante, los recursos laborales están inmersos en un proceso de enriquecimiento constante, sobre todo en la industria farmacéutica donde se requiere de personal calificado.<sup>(14)</sup> De ahí que sea de vital importancia capacitar al personal en BPFv.

La evaluación de la respuesta a la pregunta 8 (abierta) permite conocer que no se dispone de acciones o medidas tomadas a partir de problemas de seguridad de los medicamentos. Lo que significa que solo se han realizado estudios retrospectivos de seguridad de poscomercialización para estimar el comportamiento en el mercado de productos como: el omeprazol 40 mg y succinilcolina-1 fabricados en la UEB. Aunque se debe destacar que los dos resultaron seguros para la población cubana. Por tanto, es necesario cumplir con lo

plateado en la regulación Regulación M 81-15 y establecer un cronograma que permita realizar estudios de seguridad de los medicamentos.<sup>(6)</sup>

El plan de acciones propuesto permite dar cumplimiento a los señalamientos negativos, por lo que es factible lograr en el menor tiempo posible que la UEB Laboratorio Liorad cumpla con las BPFv. Este criterio se deriva del conocimiento que se tiene de que la UEB cuenta con un sistema de calidad robusto y que el CECMED le entregó un “Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación”.

Por lo que se puede concluir que el diagnóstico inicial realizado en la UEB Laboratorios Liorad, en el momento en que se realizó esta investigación, evidencia que se dispone de un sistema de farmacovigilancia con un nivel medio de cumplimiento de las “Buenas Prácticas en Farmacovigilancia”, lo que se puede mejorar con la ejecución de un plan de acción confeccionado a partir de las respuestas negativas de la lista de chequeo aplicada.

## Referencias bibliográficas

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia en México. México: Gobierno de México; 31 dic. 2017 [acceso 04/07/2020]. Disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
2. Calderón CA, Urbina A. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Revista de los estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander. 2010;24:57-73.
3. Jiménez G, Alfonso I. Normas y procedimientos de trabajo del sistema cubano de farmacovigilancia. La Habana: Minsap; 2011.
4. Alfonso I, Hevia R, Jiménez G, Ramón L, Hernández AO, Barbán D, *et al.* Curso Básico de Farmacovigilancia orientado a la industria, desde el ámbito regulador. En: Centro de estudios de BioCubaFarma (CESFARMA/IFAL); La Habana 2013 Jul 9-12. La Habana Cuba; 2013.
5. Vacca C; Castro JL. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. En: Conferencia de OPS/OMS. Lima 2010 Abr 8. Perú; 2010.
6. CECMED. Regulación M 81-15. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica. Medicamentos de uso humano. Ámbito regulador número 00-252. La Habana, Cuba: CECMED; 2015.

7. Galindo O, Muñoz M, Campos S, Rojas E, Maya MC, Alvarado S. Tamizaje de aspectos Psico-oncológicos: Validación de una lista de chequeo. *Psicooncología*. 2013;10(2-3):407-15.
8. García J, Arango JC, Correa O, Pérez A, Correa O, Pérez A, *et al.* Validación de la Lista de Chequeo de Psicopatía-Revisada (PCL-R) en población carcelaria masculina de Colombia. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 2008 [acceso 10/01/2016];37(4):564-79. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa>
9. Reséndiz A, Reyes I. Validación de una lista de chequeo de estresores con intensidad para médicos residentes. *RIDEP*. 2012;1(33):111-25.
10. Mesa M, Guardo ME, Vidaurreta R. Distinciones entre criterio de expertos, especialistas y usuarios. Cuba: Universidad de Ciencias de la Cultura Física y el Deporte "Manuel Fajardo"; 2008 [acceso 19/12/2008]. Disponible en: <https://www.monografias.com/trabajos82/distinciones-criterio/distinciones-criterio.shtml>
11. Hurtado de Mendoza S. Criterio de expertos. Su procesamiento a través del método Delphy. España: Universidad de Barcelona; 2012 [acceso 10/01/2016]. Disponible en: <http://www.ub.edu/histodidactica/index.php>
12. Jiménez G. Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria. En: Taller de Farmacodivulgación; La Habana 2016 Jun 21. Cuba; 2016.
13. Burguet N. Propuesta de Capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Empresa Laboratorios Aica. *Revista digital IPLAC*. 2016;1(3):22-30. Disponible en: [www.revista.iplac.rimed.cu](http://www.revista.iplac.rimed.cu) con RNPS No.2140/ISSN1993-6850
14. Vargas JJN. Evaluación del impacto de la capacitación empresarial. Colombia: GestioPolis; 2002 [acceso 31/05/2016]. Disponible en: <https://www.gestiopolis.com/evaluacion-impacto-capacitacion-empresarial/>

Anexo - Lista de chequeo

La siguiente lista de chequeo se desarrolló para realizar un diagnóstico inicial del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la UEB Laboratorios Liorad.

**Lista de chequeo sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

No	Aspecto	Evaluación
General		
1	¿Qué entiende usted por buenas prácticas en farmacovigilancia?	
2	¿En su UEB se conoce acerca de la temática de BPFv?	Sí ___ No ___ Si su respuesta es afirmativa muestre las evidencias
Estructura		
1	¿Existe de un departamento, unidad o sección de farmacovigilancia?	Sí ___ No ___
2	¿Existe un especialista designado como responsable de la actividad de farmacovigilancia?	Sí ___ No ___
3	¿El especialista(s) tiene entrenamiento o curso de capacitación en farmacovigilancia o experiencia en la actividad de acuerdo al curriculum vitae?	Sí ___ No ___
4	¿Existen procedimientos rectores que rigen la actividad de farmacovigilancia?	Sí ___ No ___
5	¿Existe una base de datos de Farmacovigilancia?	Sí ___ No ___
6	¿Disponen de un modelo de reporte en formato electrónico y/o impreso?	Sí ___ No ___
7	¿Cuentan con un registro de entrada de reportes de reacciones adversas?	Sí ___ No ___
8	¿Disponen de expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de sus productos?	Sí ___ No ___
9	¿Existe un contacto localizable nombrado para recibir las reacciones adversas graves?	Sí ___ No ___ Si la respuesta es Si responda los siguientes datos: nombre y apellido _____ teléfono _____ correo electrónico _____
Proceso		
1	¿El laboratorio cuenta con el procedimiento actualizado de notificación de reacciones adversas?	Sí ___ No ___

2	¿El laboratorio cuenta con un algoritmo para el manejo de reacciones adversas graves?	Sí ___ No ___
3	¿El laboratorio realiza auditorías internas del sistema de farmacovigilancia para garantizar la calidad?	Sí ___ No ___ Si la respuesta es Sí, responda los siguientes incisos.
	a) ¿Disponen de los informes de la(s) auditoría(s) realizadas?	Sí ___ No ___
	b) ¿Realizan seguimiento de las no conformidades detectadas?	Sí ___ No ___
	c) ¿Tienen establecido un sistema CAPA (acciones preventiva y correctivas) ?	Sí ___ No ___
4	¿Existe evidencia documentada de investigación de reacciones adversas tipo señal y/o alerta?	Sí ___ No ___
5	¿Existe evidencia documentada de protocolos o investigaciones de seguridad de sus medicamentos (vigilancia post-autorización)?	Sí ___ No ___
6	¿Existe evidencia documental de las discusiones de expertos en casos de RAM graves y mortales?	Sí ___ No ___
7	¿Existe evidencia documental de los planes de manejo de riesgo?	Sí ___ No ___
8	¿Existe evidencia documentada de la capacitación en Farmacovigilancia impartida a los especialistas del laboratorio?	Sí ___ No ___
Resultados		
1	¿Existe evidencias de reportes de reacciones adversas a medicamentos?	Sí ___ No ___ Si la respuesta es Sí responda: En un modelo de reporte y/o en una base de datos
2	¿Cumplen y existe evidencia del envío de las informaciones solicitadas por la ARN?	Sí ___ No ___ Si la respuesta es Sí responda los siguientes incisos :
	d) ¿Entrega los Informes Periódicos de Seguridad (IPS)?	Sí ___ No ___
	e) ¿Dispone de IPS realizados en el último año?	Sí ___ No ___
3	¿Existen evidencias de gestión de casos y series de casos de investigación?	Sí ___ No ___
4	¿Existen informes de resultados de los estudios de vigilancia pos-autorización (incluida la evaluación beneficio riesgo)?	Sí ___ No ___:
5	¿Disponen de notificaciones que describen reacciones adversas a partir de la búsqueda en la literatura y otros productores similares?	Sí ___ No ___

6	¿Cuenta con planes de manejo de riesgo de productos en los últimos 5 años?	Sí ___ No ___
7	¿En el laboratorio tiene productos bajo vigilancia activa?	Sí ___ No ___
8	¿Puede referirse Ud. el número de acciones o medidas tomadas a partir de problemas de seguridad de sus medicamentos?	

### Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

### Contribuciones de los autores

*Nancy Burguet Lago*: conceptualización; redacción - borrador original; redacción – revisión.

*Yenisei de la Caridad López Bombalier*: curación de datos.

*Allelen Campaña Burguet*: análisis formal.