

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN DE RIESGOS Y/O DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Versión [2.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior;
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos;
Xx de octubre, 2026**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 17	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	10 Septiembre/2014
2	Modificaciones realizadas: • Cambio de nombre del instructivo: de <i>Plan de farmacovigilancia para productos naturales procesados de uso medicinal a Elaboración, presentación e implementación del plan de manejo o gestión de riesgos y del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano.</i> • Cambio de objetivo del instructivo: se amplía su aplicación para todos los medicamentos de uso humano. • Actualización de procedimiento; se incluye detalle del contenido del plan de manejo o gestión de riesgos y del plan de farmacovigilancia. • Se eliminan: * <i>Anexo 1: Solicitud e aprobación del Plan de Farmacovigilancia (IE-E.3.1-PN-01-A1/V1.0/OCT2014), y se incluye el texto del modelo de solicitud, dentro del procedimiento;</i> * <i>Anexo 2: Formato de plan de farmacovigilancia para productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado (IE-E.3.1-PN-01-A2/V1.0/OCT2014), y;</i> * <i>Anexo 3: Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (IE-E.3.1-PN-01-A3/V1.0/OCT2014).</i> • Se incluye como Anexo 1: Formato para la elaboración del Plan de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) y Plan de Farmacovigilancia (PFV) • Actualización imagen gubernamental.	Xx Octubre/2026

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 17	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. DEFINICIONES.....	6
4. INSTRUCCIONES	9
4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN DE RIESGOS (PMR/PGR) Y DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA (PFV).....	9
4.2. CONTENIDO DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN DE RIESGOS (PMR/PGR)	11
4.3. CONTENIDO DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA	13
5. ANEXOS	17

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 17	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo en la presentación del Plan de Manejo o Gestión de Riesgos (PMGR/PGR) y del Plan de Farmacovigilancia (PFV) para: medicamentos en general, productos biológicos de uso humano, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos o productos homeopáticos, con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y uso racional.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se considerará lo siguiente:

- La Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), **Resolución ARCSA-DE-2025-052-DASP**, publicada en Registro Oficial N° 218, de fecha 4 de febrero de 2026), dispone:

“Art. 8.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia, tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

(...)

13. Evaluar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) y los Planes de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) presentados por los titulares de registro sanitario, de conformidad con las guías internacionales aplicables para los productos sujetos a la presente normativa.”

“Art. 23.- Atribuciones del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) del Establecimiento Farmacéutico. - El Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades técnicas y operativas:

(...)

4. Comunicar oportunamente a la ARCSA de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados mediante los informes periódicos de seguridad y/o PMR/PGR.”

“Art. 25.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los productos objeto de la presente normativa implementar, mantener y asegurar el funcionamiento efectivo de un sistema de farmacovigilancia, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA, durante todo el ciclo de vida del producto, para lo cual deberán cumplir con las siguientes responsabilidades:

(...)

Evaluación de seguridad y gestión de riesgos:

8. Presentar Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) conforme a la periodicidad y alcance definidos por la ARCSA, en el instructivo que se disponga para el efecto.

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 17	

9. Incorporar evaluaciones actualizadas de beneficio-riesgo, detección de señales y medidas de minimización de riesgos en los IPS/PBRER.
10. Elaborar e implementar Planes de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) cuando sean requeridos por la ARCSA.
11. Actualizar prospecto, etiquetado y material de seguridad, cuando se identifiquen nuevos riesgos o cuando la ARCSA lo disponga.
12. Comunicar oportunamente a la ARCSA cualquier cambio relevante en la relación beneficio-riesgo del producto.”

“Art. 26.- Responsabilidades del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) en la Unidad de Farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario son las siguientes:
(...)

6. Elaborar y presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) y plan de gestión o manejo de riesgo (PMR/PGR).

- El Titular del Registro Sanitario podrá presentar documentación adicional que apoye el análisis del Plan de Manejo o Gestión de Riesgos (PMGR/PGR) y del Plan de Farmacovigilancia.
- Todos los documentos que se adjunten de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

ARCSA o Agencia: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es el organismo técnico en Ecuador encargado de regular, controlar y vigilar la inocuidad y calidad de los productos de consumo humano, como alimentos procesados, medicamentos y dispositivos médicos, así como de los establecimientos que los producen o comercializan.

Balance o Relación beneficio-riesgo: Una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con sus riesgos, es decir, cualquier riesgo relativo a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento que afecte a la salud de los pacientes o a la salud pública.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV): Conjunto de normas destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 17	

o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Redacción corregida y más precisa:

Para efectos de esta normativa, se entenderá por medicamentos a los siguientes: medicamentos en general, productos biológicos de uso humano, medicamentos que contengan sustancias catalogadas como sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos o productos homeopáticos y productos de investigación utilizados en la práctica médica habitual.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o cáñamo o sus derivados de cannabis psicoactivo o cáñamo.

Plan de Manejo/Gestión de Riesgo (PMR/PGR): Documento en el que el solicitante o titular del registro sanitario incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos o vacunas en el que se describe un conjunto de actividades de Farmacovigilancia a fin de identificar, caracterizar, cuantificar riesgos y, en caso de ser necesario, someter a un programa específico de minimización de riesgos importantes para prevenir daño en el paciente. El plan de gestión de riesgos incluye la descripción de las especificaciones de seguridad, plan de Farmacovigilancia y el plan de minimización de riesgos con evaluación de la eficacia de las actividades diseñadas. Para su elaboración se toman guías de referencia según ICH, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. FDA).

Producto biológico de uso humano: Producto terminado derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se puede obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 17	

humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.

Se consideran como productos biológicos de uso humano a los siguientes:

- a. Vacunas;
- b. Hemoderivados;
- c. Productos biotecnológicos y biosimilares;
- d. Productos alérgenos de origen biológico;
- e. Sueros inmunes;
- f. Medicamentos de terapia avanzada de fabricación industrial; y,
- g. Otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "producto biológico" o "producto biológico de uso humano".

Producto o medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

Producto natural procesado de uso medicinal: Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 17	

Riesgo: Se define como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad (o severidad) de dicho daño.

Riesgo Potencial: Un acontecimiento no deseado para el cual existe alguna base para sospechar una asociación con el medicamento o vacuna de interés, pero cuya asociación no ha sido confirmada.

Ejemplos de riesgos potenciales incluyen:

- Preocupaciones de seguridad no clínicas que no se han observado o resuelto en los estudios clínicos;
- Acontecimientos adversos observados en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos para los cuales la magnitud de la diferencia, en comparación con el grupo comparador (placebo o sustancia activa, o grupo no expuesto), en el parámetro de interés genera sospecha, pero no es lo suficientemente grande como para sugerir una relación causal;
- Una señal que surge de un sistema de notificación espontánea de reacciones adversas;
- Un acontecimiento que se sabe que está asociado con otros productos de la misma clase o que podría esperarse que ocurra con base en las propiedades del medicamento.

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN DE RIESGOS (PMR/PGR) Y DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA (PFV)

El Titular del Registro Sanitario deberá presentar el **Plan de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR)** y/o el **Plan de Farmacovigilancia (PFV)** como instrumentos complementarios. El **PFV** constituye el componente operativo orientado a la detección, evaluación y seguimiento de los eventos adversos y demás problemas relacionados con la seguridad del medicamento. Por su parte, el **PMR/PGR** integra las actividades de farmacovigilancia contempladas en el **PFV** e incorpora estrategias adicionales destinadas a la prevención, minimización y control de los riesgos asociados al uso del medicamento.

Ambos instrumentos deberán ser presentados ante la ARCSA para su revisión y evaluación, de conformidad con lo detallado a continuación:

1. Ingresar a través de Secretaría General de la planta central de la ARCSA o la dirección zonal más cercana, una solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la ARCSA, los planes antes mencionados (PMR/PGR y PFV); de acuerdo con el siguiente modelo:

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 17	

“SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN DE RIESGOS Y/O PLAN DE FARMACOVIGILANCIA

Ciudad, día/mm/año

(NOMBRE DE DIRECTOR/A EJECUTIVO/A)

Director/a Ejecutivo/a

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

En su despacho.

De mi consideración:

Por medio de la presente Yo, (**Nombre del solicitante**), con número de identificación (**número de cédula**), en calidad de (**cargo del solicitante**), solicito la aprobación del Plan de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) y/o del Plan de Farmacovigilancia (PFV), correspondientes al medicamento (**Nombre del medicamento**), con Registro Sanitario Nro. (**número de Registro Sanitario**).

Los instrumentos antes mencionados han sido elaborados de conformidad con los requisitos y disposiciones establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Para el efecto, se adjunta la documentación requerida para la revisión y evaluación técnica correspondiente. Declaro que la información y documentación proporcionada en la presente solicitud son veraces y fidedignas.

Por la atención brindada, agradezco de antemano su consideración.

Atentamente,

(Firma)

Nombres y Apellidos:

Cargo:

Nro. de Cédula:

Telf. Cel.:

e-mail: “

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 17	

2. A la solicitud adjuntar en físico y en digital (archivos escaneados en formato PDF), el Plan de Manejo o Gestión de Riesgos y/o el Plan de Farmacovigilancia (Ver **Anexo 1**), los cuales deberán contener la siguiente información:
 - Medicamentos a los que aplica el PMR/PGR y PFV;
 - Cronograma de ejecución y procedimientos internos relacionados con la implementación de las actividades de farmacovigilancia y, cuando corresponda, los materiales de minimización de riesgos aplicables;
 - Implementación de medios para notificación (correo electrónico, vía telefónica, etc.);
 - Incluir los datos personales del Responsable que llevará a cabo los planes mencionados.
 - Otros que considere el titular del registro sanitario.
3. Una vez receptada la documentación, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) designará a un analista para que realice la evaluación de la documentación técnica correspondiente.
4. Una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el presente instructivo, el CNFV, en el término máximo de treinta (30) días, emitirá el acuse de recibo de los documentos, que podrá consistir en la **aceptación** o la **subsanción** de los requisitos o la **solicitud de modificación** de los planes presentados, según corresponda.
5. En caso de que, como resultado de la verificación, se determine el incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos o se requiera la modificación del PMR/PGR y PFV, el interesado deberá subsanar las observaciones y/o efectuar las modificaciones requeridas dentro del plazo establecido por la Agencia, el cual no podrá exceder de quince (15) días término.
6. Una vez evaluado el plan, el titular de registro sanitario estará obligado a ejecutar las actividades descritas y a presentar de manera periódica los informes de seguimiento, incluyendo reportes de seguridad, resultados de las actividades de farmacovigilancia y las actualizaciones que se generen como resultado de nueva información de seguridad o por disposición de la ARCSA.

4.2. CONTENIDO DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN DE RIESGOS (PMR/PGR)

El Plan de Manejo o Gestión de Riesgos constituye un instrumento integral orientado a la identificación, caracterización, prevención y control de los riesgos asociados al uso de un medicamento.

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 17	

El **Titular del Registro Sanitario** deberá elaborar el Plan de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) considerando el perfil de seguridad del medicamento y las características de la población a la que está dirigido.

Para su elaboración, se deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes pasos:

1. **Identificación y descripción del medicamento:** El PMR/PGR deberá incluir la información necesaria para identificar y caracterizar el medicamento, considerando, como mínimo:
 - Nombre del medicamento.
 - Composición y forma farmacéutica.
 - Indicaciones terapéuticas.
 - Población objetivo.
 - Cualquier otra información relevante para la caracterización del producto y su perfil de seguridad.
2. **Elaboración de la especificación de seguridad:** El Titular del Registro Sanitario deberá elaborar una especificación de seguridad en la que se identifiquen y caractericen, según corresponda:
 - Riesgos identificados o conocidos.
 - Riesgos potenciales.
 - Información faltante relevante para la evaluación del perfil de seguridad.
 - Cualquier otra información que contribuya a la caracterización de los riesgos asociados al uso del medicamento.

La información deberá estar sustentada en evidencia científica disponible y actualizada.

3. **Determinación de las medidas de minimización de riesgos:** Con base en los riesgos identificados y caracterizados, el PMR/PGR deberá establecer las medidas de minimización de riesgos necesarias para prevenir, reducir o controlar su ocurrencia y/o impacto.

Las medidas podrán clasificarse en:

- a) **Medidas de minimización rutinarias**, que incluyen aquellas aplicables de manera habitual al medicamento, tales como el etiquetado, inserto del producto o información dirigida a profesionales de la salud y pacientes, según corresponda.
- b) **Medidas adicionales de minimización de riesgos**, cuando las medidas rutinarias resulten insuficientes para controlar los riesgos identificados. Estas podrán incluir, entre otras,

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 17	

programas educativos, restricciones de uso, condiciones específicas de prescripción o dispensación y estrategias de seguimiento.

Cada medida de minimización de riesgos deberá estar directamente relacionada con uno o más riesgos identificados y contar con la correspondiente justificación y sustento científico.

4. **Establecimiento de indicadores de efectividad:** El PMR/PGR deberá establecer indicadores que permitan evaluar la implementación y efectividad de las medidas de minimización de riesgos y de las actividades previstas en el plan.

Los indicadores podrán considerar, entre otros:

- Reducción o control de la ocurrencia de eventos adversos asociados a los riesgos identificados.
- Calidad de los reportes.
- Nivel de cumplimiento de las actividades establecidas.
- Resultados de las medidas de minimización de riesgos implementadas.

Los indicadores deberán ser medibles y permitir el seguimiento de los resultados obtenidos.

5. **Elaboración del cronograma de ejecución:** El PMR/PGR deberá incorporar un cronograma detallado para la implementación y seguimiento de las actividades contempladas en el plan. El cronograma deberá especificar, como mínimo:

- Actividad a ejecutar.
- Responsable de su ejecución.
- Plazo o fecha prevista de ejecución.
- Indicador o mecanismo de seguimiento, cuando corresponda.

6. **Actualización del PMR/PGR:** El Titular del Registro Sanitario deberá mantener actualizado el PMR/PGR de acuerdo con la nueva información de seguridad disponible, los resultados obtenidos de las actividades de farmacovigilancia, los cambios relevantes en el perfil de riesgo del medicamento o cuando la ARCSA así lo determine.

Toda actualización deberá permitir identificar los cambios efectuados y su correspondiente justificación.

4.3. CONTENIDO DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 17	

El Plan de Farmacovigilancia constituye el componente técnico-operativo del sistema de seguridad del medicamento y tiene como finalidad establecer los mecanismos para la detección, recolección, evaluación y comunicación de los eventos adversos asociados a su uso.

El Titular del Registro Sanitario deberá elaborar el Plan de Farmacovigilancia (PFV) considerando las características del medicamento, su perfil de seguridad y los riesgos identificados o potenciales.

Para su elaboración, el PFV deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:

1. Definición de objetivos y alcance: El PFV deberá establecer:

- Los objetivos de las actividades de farmacovigilancia.
- El alcance del plan y los medicamentos a los que aplica.
- Los riesgos identificados, riesgos potenciales e información faltante que serán objeto de monitoreo.
- La población objetivo y, cuando corresponda, las poblaciones especiales que serán objeto de seguimiento.

2. Identificación de las fuentes de información: El PFV deberá identificar las fuentes de información que serán utilizadas para la detección y evaluación de eventos adversos y demás problemas relacionados con la seguridad del medicamento. Como mínimo, se deberán considerar, según corresponda:

- Notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.
- Literatura científica nacional e internacional.
- Información y reportes provenientes de autoridades sanitarias.
- Información de seguridad generada por el titular del registro sanitario.
- Otras fuentes de información relevantes para el perfil de seguridad del medicamento.

Para cada fuente se deberá establecer el mecanismo de obtención, revisión, evaluación y registro de la información.

3. Establecimiento de las actividades rutinarias de farmacovigilancia: El PFV deberá describir las actividades rutinarias que serán implementadas para garantizar la vigilancia continua de la seguridad del medicamento, tales como:

- Recepción y registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- Validación, clasificación y evaluación de los casos recibidos.
- Seguimiento de los casos que requieran información adicional.

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 17	

- Evaluación de la relación de causalidad, gravedad, seriedad y desenlace de los eventos, según corresponda.
- Notificación de los casos a las autoridades competentes, de conformidad con la normativa aplicable.
- Revisión periódica de la información de seguridad disponible.
- Capacitación del personal involucrado en las actividades de farmacovigilancia.
- Archivo y conservación de la documentación y registros generados durante la ejecución del plan.

4. Establecimiento de actividades adicionales de farmacovigilancia: Cuando el perfil de seguridad del medicamento, la existencia de incertidumbres relevantes o los riesgos identificados lo justifiquen, el PFV deberá contemplar actividades adicionales de farmacovigilancia. Estas actividades podrán incluir, entre otras:

- Estudios post-autorización.
- Programas de seguimiento de pacientes.
- Actividades específicas de vigilancia para determinadas poblaciones o riesgos.
- Otras actividades destinadas a generar información adicional sobre la seguridad del medicamento.

Cada actividad adicional deberá estar debidamente justificada, describir su objetivo, metodología, población objeto de seguimiento, responsables, duración y resultados esperados.

5. Gestión de señales de seguridad: El PFV deberá establecer un procedimiento para la gestión de señales de seguridad que contemple, como mínimo, las siguientes etapas:

- Detección:** identificación de información nueva que pueda sugerir una asociación causal entre el medicamento y un evento o problema relacionado con su seguridad.
- Validación:** verificación de la información disponible para determinar si la señal requiere una evaluación posterior.
- Evaluación:** análisis de la evidencia disponible para caracterizar la señal, considerando, según corresponda, la frecuencia, gravedad, seriedad, impacto clínico, plausibilidad y demás elementos relevantes.
- Comunicación:** establecimiento de los mecanismos para documentar y comunicar los resultados de la evaluación de las señales a las instancias correspondientes y, cuando aplique, a la autoridad sanitaria.

El procedimiento deberá establecer los criterios para priorizar y dar seguimiento a las señales identificadas.

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 17	

6. Evaluación del balance beneficio-riesgo: El PFV deberá establecer los criterios y mecanismos para la evaluación continua del balance beneficio-riesgo del medicamento, considerando la información de seguridad disponible. La evaluación deberá considerar, según corresponda:

- Frecuencia de los eventos adversos.
- Gravedad y seriedad de los eventos.
- Impacto clínico.
- Magnitud y características de los riesgos identificados.
- Información nueva de seguridad.
- Beneficios terapéuticos del medicamento.
- Cambios relevantes que puedan modificar el balance beneficio-riesgo.

Los resultados de estas evaluaciones deberán ser documentados y utilizados para determinar la necesidad de implementar medidas adicionales de minimización de riesgos, actualizar el PMR/PGR o realizar otras acciones de farmacovigilancia.

7. Generación y presentación de informes de seguridad: El PFV deberá establecer los mecanismos y responsabilidades para la generación, de los informes relacionados con la seguridad del medicamento. Como mínimo, deberá contemplar, cuando corresponda:

- Reportes Periódicos de Seguridad (PSUR/PBRER).
- Informes de evaluación de señales de seguridad.
- Informes derivados de actividades adicionales de farmacovigilancia.
- Informes internos de seguimiento de las actividades contempladas en el PFV.
- Otros informes de seguridad requeridos por la normativa vigente o por la ARCSA.

8. Establecimiento de responsabilidades y mecanismos de seguimiento: El PFV deberá identificar al responsable de la ejecución y supervisión de las actividades de farmacovigilancia y definir las responsabilidades del personal involucrado. Asimismo, deberá establecer los mecanismos para:

- Verificar el cumplimiento de las actividades previstas.
- Evaluar los resultados obtenidos.
- Identificar desviaciones o incumplimientos.
- Implementar las acciones correctivas que correspondan.
- Mantener actualizada la información contenida en el PFV.

9. Actualización del PFV: El Titular del Registro Sanitario deberá mantener actualizado el PFV cuando se genere nueva información relevante sobre la seguridad del medicamento, se

INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para la presentación del plan de manejo o gestión de riesgos y/o del plan de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano	CÓDIGO	IE-E.3.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 17	

modifique su perfil de riesgo, se incorporen nuevas actividades de farmacovigilancia o cuando la ARCSA así lo determine.

Las modificaciones deberán estar debidamente justificadas y permitir identificar los cambios realizados respecto de la versión previamente aprobada.

5. ANEXOS

Anexo 1. Formato para la elaboración del Plan de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) y Plan de Farmacovigilancia (PFV).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO

CAMPO	INFORMACIÓN
Nombre del medicamento	
Principio(s) activo(s)	
Forma farmacéutica	
Concentración o Potencia	
Titular del Registro Sanitario	
Número de Registro Sanitario	
Indicaciones terapéuticas	
Población objetivo	
Versión del PMR/PGR	
Versión del PFV	
Fecha de elaboración/actualización	
Responsable de Farmacovigilancia (RFV)	
Correo del RFV	
Número de contacto del RFV	
Periodo de presentación (PMR/PGR/PFV)	

2. PLAN DE MANEJO O GESTIÓN DE RIESGOS (PMR/PGR)

A. Especificación de seguridad

No.	RIESGO IDENTIFICADO/CONOCIDO	RIESGO POTENCIAL	INFORMACIÓN FALTANTE	FUENTE/EVIDENCIA

B. Medidas de minimización de riesgos

No.	RIESGO AL QUE RESPONDE	MEDIDA DE MINIMIZACIÓN	TIPO DE MEDIDA*	OBJETIVO	RESPONSABLE	INDICADOR

ANEXO 1
FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN
DE RIESGOS (PMR/PGR) Y/O PLAN DE FARMACOVIGILANCIA (PFV)

C. Seguimiento de las medidas

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	INDICADOR	META	FRECUENCIA	FECHA DE CUMPLIMIENTO

3. PLAN DE FARMACOVIGILANCIA (PFV)

A. Riesgos objeto de monitoreo

No.	RIESGO	OBJETIVO DEL MONITOREO	FUENTE DE INFORMACIÓN	ACTIVIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

B. Actividades rutinarias

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN/METODOLOGÍA	RESPONSABLE	FRECUENCIA	INDICADOR	FECHA DE CUMPLIMIENTO

C. Actividades adicionales

No.	ACTIVIDAD ADICIONAL	JUSTIFICACIÓN	OBJETIVO	METODOLOGÍA	POBLACIÓN	RESPONSABLE	CRONOGRAMA

6. CRONOGRAMA DE PRESENTACIÓN

ANEXO 1
FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL PLAN DE MANEJO O GESTIÓN
DE RIESGOS (PMR/PGR) Y/O PLAN DE FARMACOVIGILANCIA (PFV)

No.	INSTRUMENTO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	INDICADOR	FECHA DE INICIO	FECHA DE CUMPLIMIENTO	ESTADO
1	PMR/PGR						
2	PFV						
3	PFV						

(Firma)

(Nombres y Apellidos completos)

Titular del Registro Sanitario

No. Cédula:

Fecha:

(Firma)

(Nombres y Apellidos completos)

Responsable Técnico

No. Cédula:

Fecha: