

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DEL RIESGO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Versión No. 01
	<b>ARCHIVO MAESTRO DE FARMACOVIGILANCIA (AMSF)</b>	Página 1 de 2

El Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia es una descripción detallada que ofrece una visión global del funcionamiento de la unidad de farmacovigilancia y debe proporcionar una visión general que el Sistema de Farmacovigilancia tiene para un producto o un grupo de productos. Debe mantenerse constantemente actualizado, y en un formato que sea fácilmente accesible para las autoridades competentes. Sirve como herramienta a la hora de realizar auditorías e inspecciones, la información contenida en el AMSF es un elemento útil para la gestión y para establecer procesos de mejora continua en las unidades de Farmacovigilancia.

**Debe contener como mínimo los siguientes grupos de documentos:**

**1. Sistema de Farmacovigilancia (SFV) del titular del registro (TR).**

- a) Documentos que describen al sistema de farmacovigilancia.
- b) Interacciones entre el área de FV y el resto de áreas de la empresa.
- c) Sistema para el registro de notificaciones de RAM de los productos comercializados.
- d) Programas especiales (Ejemplo: Farmacovigilancia Intensiva) implementados o por implementar.

**2. Responsable de Farmacovigilancia y Recursos humanos.**

Hojas de vida y atestados probatorios (se debe reflejar formación en farmacovigilancia).

**3. Procedimientos operativos relacionados a los procesos de farmacovigilancia.**

- a) Planes de contingencia.
- b) Manuales de procedimientos.
- c) Capacitaciones realizadas en temas de FV y plan de capacitaciones.

**Los procedimientos operativos estándar en farmacovigilancia que debe contener un Archivo maestro, como mínimo son:**

- a) Actividades del Referente de Farmacovigilancia.
- b) Capacitación del personal que labora en el área de farmacovigilancia.
- c) Formación continua y procedimiento para la formación del personal.
- d) Perfiles de puesto y descripción de las funciones del puesto.
- e) Recolección y Gestión de los datos de farmacovigilancia.
- f) Evaluación de la causalidad e imputación de las notificaciones de RAM.
- g) Control de calidad, codificación, clasificación, evaluación, validación y notificación a las autoridades sanitarias.

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DEL RIESGO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Versión No. 01
	<b>ARCHIVO MAESTRO DE FARMACOVIGILANCIA (AMSF)</b>	Página 2 de 2

- h) Procedimiento para la captura de notificaciones de diversas fuentes.
- i) Procedimiento de monitoreo de notificaciones y su seguimiento.
- j) Proceso de detección de notificaciones duplicadas.
- k) Gerenciamiento y uso de base de datos y otros sistemas electrónicos.
- l) Gestión de la información de seguridad provenientes de los departamentos de la compañía, que puede incluir – pero no limitarse a – la información médica, legal, regulatoria, de comercialización, de producción, desvíos de calidad, reclamos.
- m) Procedimiento estándar para seguimiento de la literatura científica mundial.
- n) Elaboración y presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
- o) Descripción de las actividades de farmacovigilancia:
  - ✓ Detección de señales y su evaluación.
  - ✓ Actualización Beneficio – Riesgo.
- p) Elaboración y presentación de los Planes de Gestión del Riesgo (PGR).
- q) Actualización de información de seguridad de los prospectos.
- r) Procedimiento del lanzamiento de productos nuevos al mercado y sus cuestiones de seguridad (Ejemplo: Ejecución de plan de farmacovigilancia de rutina y plan de minimización del riesgo).
- s) Interacción entre cuestiones de seguridad y desvíos de calidad.
- t) Archivo de documentación.
- u) Control de los POE y otros documentos de procedimientos incluyendo su escritura, revisión, aprobación, actualización, distribución y ejecución.
- v) Revisión de los documentos y procesos de acciones correctivas y preventivas.
- w) Gestión de solicitudes de información por las autoridades competentes.
- x) Gestión de las restricciones de seguridad urgentes por cuestiones de seguridad.
- y) Comunicación con las autoridades competentes según sea necesario.
- z) Procedimiento de auto-inspección (auditorías) del sistema de farmacovigilancia propio, incluyendo el manejo de los hallazgos de auditoría, los procesos de comunicación, capacitación y entrenamiento de los auditores.