

CECMED	VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION	Lista de Chequeo
Inspección de Farmacovigilancia a Laboratorios Productores		Edición 01
		Página 01 de 05

INSPECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha:
Laboratorio productor:	Código de visita:

Clasificación del indicador	Aspecto	Evaluación ✓	Observación
ESTRUCTURA			
C	Existencia de un departamento, unidad o sección de Farmacovigilancia		
C	Existencia de un especialista designado como responsable de Farmacovigilancia		
N	Existe evidencia de que el especialista(s) tiene entrenamiento o curso de capacitación en Farmacovigilancia o experiencia en la actividad de acuerdo al curriculum vitae.		
N	Existencia de la carpeta de trabajo de Farmacovigilancia con los procedimientos rectores de la actividad		
C	Existencia de la base de datos de Farmacovigilancia		
C	Existencia del modelo de reporte en formato electrónico y/o impreso		
I	Existencia de un registro de entrada de reportes de reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos		
N	Si dispone de expertos externos para el análisis de problemas de seguridad de sus productos		
I	Existe un contacto localizable nombrado para recibir las reacciones adversas graves (nombre y apellidos, teléfono particular, correo electrónico)		
PROCESO			
C	El laboratorio cuenta con el procedimiento actualizado de notificación de reacciones adversas		
C	El laboratorio cuenta con un algoritmo para el manejo de reacciones adversas graves.		
N	Existe evidencia de que el laboratorio realiza auditorías internas del sistema de farmacovigilancia para garantizar la calidad		
N	Existencia de un archivo de las actividades de garantía de calidad, incluyendo informes de auditoría, implantación y seguimiento de medidas correctivas		
N	Existencia de carpeta con evidencia de investigación de reacciones adversas tipo señal y/o alerta		
N	Existencia de carpeta con evidencia de protocolos o investigaciones de seguridad de sus medicamentos (vigilancia post-autorización)		

CECMED	VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION	Lista de Chequeo
Inspección de Farmacovigilancia a Laboratorios Productores		Edición 01
		Página 02 de 05

Clasificación del indicador	Aspecto	Evaluación ✓	Observación
N	Existe evidencia documental de las discusiones de expertos en casos de RAM graves y mortales		
N	Existe evidencia documental de los planes de manejo de riesgo		
N	Evidencia de capacitación en Farmacovigilancia impartida a los especialistas del laboratorio		
RESULTADOS			
C	Existen reportes de reacciones adversas a medicamentos constatados en un modelo de reporte y/o en la base de datos		
N	Cumplimiento de la periodicidad de los reportes y evidencia del envío de los mismos a la ARN		
N	Existencia de carpeta con evidencia documental de IPS realizados en el último año		
N	Existen evidencias de gestión de casos y series de casos de investigación		
C	Proporción de reportes que cumplen con los requisitos mínimos de notificación según Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia.		
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas importantes según Normas y Procedimientos de Farmacovigilancia.		
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas graves		
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas de baja frecuencia de aparición		
N	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas inesperadas o no descritas		
I	Informes de resultados de los estudios de vigilancia pos-autorización (incluida la evaluación beneficio riesgo)		
I	Proporción de notificaciones que describen reacciones adversas a partir de la búsqueda en la literatura y otros productores similares		
N	Proporción de productos de los últimos 5 años con planes de manejo de riesgo		
N	Proporción de productos del laboratorio bajo vigilancia activa		
N	Numero de acciones o medidas tomadas a partir de problemas de seguridad de sus medicamentos		

CECMED	VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION	Lista de Chequeo
Inspección de Farmacovigilancia a Laboratorios Productores		Edición 01
		Página 03 de 05

EVALUACION FINAL

Indicadores	No	%
Críticos		
Necesarios		
Evaluación		

Evaluación

Los indicadores se evaluarán de Críticos, Necesarios e Informativos.

Crítico (C): Se ha otorgado a aquellos indicadores cuyo incumplimiento puede afectar en grado crítico el sistema de Farmacovigilancia del laboratorio. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener una evaluación satisfactoria. El no cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de los factores que afectan en grado crítico implica la evaluación negativa para ese indicador y para el resultado general de la inspección del laboratorio.

Necesario (N): Se ha asignado a aquellos indicadores cuyo no cumplimiento afecta el desempeño del sistema de Farmacovigilancia del laboratorio. Los indicadores deben ser cumplidos de modo absoluto e incuestionable para obtener la evaluación satisfactoria. Por lo tanto se define por sí o por no. Su incumplimiento será calificado como negativo y requiere de su inclusión en el plan de acción de Farmacovigilancia con un plazo definido para su solución.

Informativo (I): Se otorga a aquellos indicadores que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento o cumplimiento parcial no afecta la evaluación del sistema de Farmacovigilancia. Sin embargo, ella debe ser proporcionada por el laboratorio productor al momento de la visita.

Indicadores de Estructura: 9

Críticos 4, Necesarios 3, Informativo 2

Indicadores de Proceso: 9

Críticos 2, Necesarios 7

Indicadores de Resultados: 14

Críticos 2, Necesarios 10, Informativos 2

Total 32 indicadores

Críticos 8, Necesarios 20, informativos 4

Resultados de la evaluación

Satisfactoria: Cuando el laboratorio obtenga una puntuación de cumplimiento del 90% de indicadores críticos y 70% de los indicadores necesarios.

Parcialmente satisfactoria: Cuando el laboratorio cumple uno de los requisitos anteriores.

No satisfactoria: Cuando no se cumplen ninguno de los requisitos anteriores.

CECMED	VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION	Lista de Chequeo
Inspección de Farmacovigilancia a Laboratorios Productores		Edición 01
		Página 04 de 05

Nombre(s) y apellidos del (de los) inspector(es)	Firma(s)	Fecha
Nombre(s) y apellidos del (de los) inspeccionados	Firma(s)	Fecha

Lista de personal entrevistado durante la visita

NOMBRE	RESPONSABILIDAD

Inspector(es)	Nombre	Firma

Frecuencia de supervisión: semestral

Responsable de supervisión: Jefe de Departamento de Vigilancia Postcomercialización, supervisión que podrá ser delegada en un especialista designado.

Tiempo de conservación: 2 años

Control de cambios: No procede

Elaborado por: Dra. Giset Jiménez López Cargo: Especialista de Farmacovigilancia	Firma:	Fecha:
Revisado por: MsC. Gretel Frías Ferreiro Cargo: Especialista en Control de Documentos	Firma:	Fecha:
Aprobado por: MsC. Grethel Ortega Larrea Cargo: Jefe de Departamento Vigilancia Postcomercialización	Firma:	Fecha: